



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055



**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.10.2020

№ 57669/20/26

**КЛОФАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2002914**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9920**

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2020 № 3068/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.10.2020 № 206

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № FG/1104/20  
Дата/Date 07.09.2020

Лікарський засіб: КЛЮФАН®  
Medicinal product: CLOFAN®  
Діюча речовина:  
Active ingredients: клотримазолу 100 мг/г  
Clotrimazole 100 mg/g  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate: № UA/14084/01/01 від 30.08.2019, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений  
№ UA/14084/01/01, from 30.08.2019; Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №:  
Raj/2354  
Сертифікат GMP №:  
001/2018/GMP  
Виробник:  
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer:  
СН-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002914      Розмір серії: 42857уп.      Дата виг.: 08/2020      Дійсний до: 07/2022  
Batch:      Batch Size:      D/M:      Expiry date:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Однородный вязкий крем белого цвета. White, smooth, viscous uniform cream on visual inspection.	Соответствует. Complies
2	Идентификация Клотримазол	Время удерживания пика клотримазола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать.	Соответствует.
	Бензиловый спирт	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать.	Соответствует.
	Бутилгидрокситолуол	Время удерживания пика бутилгидрокситолуола на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать.	Соответствует.
	Identification Clotrimazole	The retention time of clotrimazole peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies.
	Benzyl alcohol	The retention time of benzyl alcohol peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies.
	Butylated Hydroxy Toluene	The retention time of butylated hydroxy toluene peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complies.
3	pH	От 6,5 до 8,5	7,38
	pH	6.5 to 8.5	7.38
4	Масса содержимого тубы	Не менее 7 г	Соответствует
	Minimum fill weight	Not less than 7 g	Complies

*Ваше р очно в 28.09.2020*



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КЛЮФАН®  
 Medicinal product: CLOFAN®  
 Серія: № 2002914  
 Batch:

крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці  
 vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package

5	Сопутствующие примеси  Related substances	Примесь 2-хлоритрианол – не более 1,0 %. Любые неизвестные примеси – не более 0,2 %. Общее количество неизвестных примесей (кроме 2-хлоритрианола) – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,5 %.  Impurity 2-chlorotritanol: NMT 1.0%. Any other individual impurity: NMT 0.2%. Any other total impurity (other than 2-chlorotritanol): NMT 0.5%. Total impurity: NMT 1.5%.	0.124% 0.003% 0.003%  0.127%  0.124% 0.003% 0.003% 0.127%
6	Количественное определение  Assay	<i>При выпуске.</i> Клотримазол: 95,0 % – 105,0 % клотримазола от заявленного количества Бензиловый спирт: 90,0 % – 110,0 % бензилового спирта от заявленного количества Бутилгидрокситолуол: 90,0 % – 110,0 % бутилгидрокситолуола от заявленного количества  <i>На срок годности.</i> Клотримазол: 90,0 % – 110,0 % клотримазола от заявленного количества Бензиловый спирт: Не менее 85,0 % бензилового спирта от заявленного количества Бутилгидрокситолуол: Не менее 50,0 % бутилгидрокситолуола от заявленного количества  <i>At release.</i> Clotrimazole: 95.0% to 105.0% of label claim Benzyl alcohol: 90.0% to 110.0% of label claim Butylated Hydroxy Toluene (BHT): 90.0% to 110.0% of label claim  <i>At shelf life.</i> Clotrimazole: 90.0% to 110.0% of label claim Benzyl alcohol: NMT 85.0% of label claim Butylated Hydroxy Toluene: NMT 50.0% of label claim	98.17% 94.90% 97.00%          98.17% 94.90% 97.00%          90.0% to 110.0% of label claim 90.0% to 110.0% of label claim 90.0% to 110.0% of label claim



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КЛУОФАН® крем вагінальний 10 %, по 7 г у тубі ; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній упаковці  
 Medicinal product: CLOFAN® vaginal cream 10 %, 7 g in a tube, 1 tube with applicator in a carton package

Серія: № 2002914

Batch:

7	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г Отсутствие /г Отсутствие /г
	Microbiological purity	Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>1</sup> cfu per 1 gm <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Must be absent per 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> - Must be absent per 1 g <i>Candida albicans</i> - Must be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2002914 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14084/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002914 complies with the requirements of MQC RC № UA/14084/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra  
Коментарі: немає

ДАТА 07-09-2020  
(DATE)

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дістання я зазначаю, що наведені вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager