



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2025

№ 12158/25/26

ЛАРФІКС РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20428/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1005221

Кількість ввезеного лікарського засобу 7939

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 12.02.2025 № 301/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.03.2025 № 0315

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)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000243
Дата/Date 31.03.2024

Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Діюча речовина: Клотримазолу
Active ingredient: Clotrimazole
Регістраційне посвідчення: № UA/19381/01/02 від 16.05.2022, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.05.2027
Registration Certificate: № UA/19381/01/02, from 16.05.2022; Registration Certificate validity till 16.05.2027
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кузум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003154
Batch:

Розмір серії: 3750 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 02/2024
D/M:

Дійсний до: 01/2026
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analyses
1	Опис Description	Однорідний в'язкий крем білого кольору. White viscous, smooth uniform cream.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піків бензильного спирту та клотримазолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати. На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися основна пляма червоно-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину, відповідна її за розміром і забарвленням. The retention time of Benzyl alcohol and Clotrimazole peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of standard solution as obtained in the assay. The principal spot in the chromatogram obtained with sample solution is reddish brown and corresponds to the principal spot in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies Complies
3	pH pH	Від 5,5 до 7,5 5.5 to 7.5	6.19 6.19
4	Мінімальний вміст туби Minimum fill weight	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% (не менше - 18 г туби) від номінальної маси. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% (NLT-18g/tube) of the labeled amount.	20.1 г 20.1 g
5	Щільність Specific gravity	0,500 до 1,500 0.500 to 1.500	1.0606 1.0606
6	Кількісне визначення	При випуску: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/г Бензильовий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 - 11,0 мг/г На термін придатності: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/г Бензильовий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 - 11,0 мг/г	100.3% 20.1 мг/г 102.4% 10.2 мг/г



Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ак. № 0930 від 14.03.24
[Signature]



(cream 2 %, 20 g in tube. 1 tube in carton box)

ВИСНОВОК: Серія № 1003154 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19381/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003154 complies with the requirements of MQC RC № UA/19381/01/02

А
31/03/2024
АДЖАУ КОМЛР
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Комментарі: немає

Comments: no

ДАТА 31/03/2024

ОД * КИЇВ * УКРАЇНА * ГОДАРИСТВО

ГЛЕДФАРМ
ЛТД
Ідентифікаційний
20015801



Page No. 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusunthealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КЛЮФАН (крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)
Medicinal product: CLOFAN (cream 2%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)
Серія: № 1003154
Batch:

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена 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, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. 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 specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination 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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

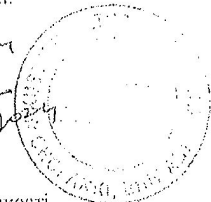
A. Sahas
A. Sahas
31/03/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Arjun Ram
Arjun Ram
31/03/2024



Менеджер підрозділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page No. 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com