

(c) 2% (w/v) in 20% aprotic. (d) 1% in aprotic (e) 2% in aprotic
(f) 2% (w/v) in 20% aprotic. (g) 1% in aprotic (h) 2% in aprotic

Assay	Reference	Acceptance Criteria
Assay	<i>Chloroacetic acid</i> 92.5% - 105.5% of labeled claim 10.0 - 21.0 mg/g 5 mg/mL solution 90.5% - 110.5% of labeled claim 9.0 - 21.0 mg/g 5 mg/g <i>Chloroacetic acid</i> 92.5% - 105.5% of labeled claim 10.0 - 21.0 mg/g 5 mg/mL solution 90.5% - 110.5% of labeled claim 9.0 - 21.0 mg/g	92.5-105% 20.0 mg/g 90.5-110% 20.0 mg/g
Cyanide ion interference	<i>How to perform:</i> 2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% NaCN solution, incubate for 10 minutes at 37°C, then add 1.0 mL of 1.0% Cyanide ion solution, incubate for 15 minutes. Measure absorbance at 410 nm. 2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% NaCN solution, incubate for 10 minutes at 37°C, then add 1.0 mL of 1.0% Cyanide ion solution, incubate for 15 minutes. Measure absorbance at 410 nm.	Color should be cyanide ion No color should be present No color should be present
Related Substances	<i>Reference</i> 2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% Any individual impurity (NMT 0.2%) Total impurities (NMT 1.5%) 5 mg/g <i>Reference</i> 2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% Any individual impurity (NMT 0.2%) Total impurities (NMT 1.5%) 5 mg/g	Reference should be 1.0% Reference should be 1.0% Reference should be 1.0%
Mispackaging/interference	2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% Any individual impurity (NMT 0.2%) Total impurities (NMT 1.5%) 5 mg/g	Reference should be 1.0% Reference should be 1.0% Reference should be 1.0%
Mispackaging/interference	2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% Any individual impurity (NMT 0.2%) Total impurities (NMT 1.5%) 5 mg/g	Reference should be 1.0% Reference should be 1.0% Reference should be 1.0%
Mispackaging/interference	2-mercaptoethanol (1.0 mL) + 1.0 mL of 1.0% Any individual impurity (NMT 0.2%) Total impurities (NMT 1.5%) 5 mg/g	Reference should be 1.0% Reference should be 1.0% Reference should be 1.0%

BIBLIOGRAPHY	Spec. No. 1008551	manuscript received MARCH 14, 1958; 2:10 PM
CONCLUSION	Spec. No. 1008551	complies with the requirements of 35 U.S.C. § 112(1) (1958) (1952)

Subcomité Ambiental
17/10/2026
ANALIZ BIRCHAB
CANAL Y SELLADO

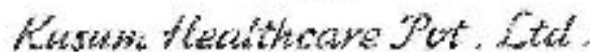
DATE 11/01/2024
PAGE 1

Количество: неогр.

1 cm × 12 m

Page No. 2 of 3

Factory : SP 789 (A), EKKO Ind. Area, Cigugur, Suberai, Dist. Muar Joh'Orang, Joh'or Bahru, Pen. +60-1483-2983123/3124/25
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumalocalhome.com



(mean $\pm$ 2%, $n=2$) compared with (mean $\pm$ 2%, $n=7$) compression level 100% (mean $\pm$ 2%, $n=1$) in the 100% compression box)

I hereby certify that the information contained in this document is true and accurate. This product label 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.

Ar. Sahas
Baba
16/01/2026

Very pleasant people, and excellent
appetizer, the coffee.
Quite good French cooking, the catch,
hardly impressive.
(Name) - [Signature]
(Place)
(City/Town)
(State/Country)
(Date of signature)
(Time of signature)



Managing Director, Finance and Accounts
 Capital Assurance Group, London



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

прес. Надії Свієнчюк, 3, 02699, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2026

№ 20609/26/26

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма тесту, дотуал, класифікація лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19381/01/02 з терм. дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1008551

Кількість ввезеного лікарського засобу 143

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", Ідент. код:
20075891

(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи, до банківської установи
якою - підприємця. Також просять вказати реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серію та номер паспорта)

Протокол лабораторного контролю від 23.03.2026 № 688/01.10-26/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10 м. Київ, вул. Кудрявська 80 Київська область, в. Нові Ізирівці,
вул. Ганни Франко, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, її прізвище лабораторійного аналітика)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виконаний лабораторією від 20.04.2026 № 0674

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за лабораторією та виконанням відповідальності
власним методом контролю якості (випливають з наступних документів)

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

Підписання

Голова ДСЗЛЗ (підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24002466
Data/Date 09.01.2026

Лікарський засіб: КЛОФАН

Medicinal products: CLOFAN

Діюча речовина :

Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №2

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)

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

Клотримазолу

Clotrimazole

№ UA/19381/01/02 від 22.04.2024, термін дії неестраційного посвідчення до 16.05.2027

No UA/1938/01/02, from 22.04.2024: Registration Certificate validity till 16.05.2027

Raj/2354

005/2025/GMP

Күсүм Халтхкен Прт. Итд. Индиз

СП-282 (A). РРКО Industrial area, Чоңсуңи Бэйрэнцзи Дист Алпар (Ваньчжунцзи) Индустриал зона, Чоңсуңи Бэйрэнцзи Дист Алпар, Индия

Kosum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), BHCO Industrial area, Chopanki, Bhivadi Dist. Alwar (Rajasthan) India

Серія: № 1008550

Розмір серії 32-15 мм.

Дата внаг: 12/2025

Действ. №: 11/0027

Batch:

Batch Size:

D/M

Дійсний до:

No	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів 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 бензилового 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, відповідаючи 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 рН	Від 5,5 до 7,5 5.5 to 7.5	7,03 7.03
4	Мінімальний зміст 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.	20,3 г 20.3 g
5	Щільність Specific gravity	0,500 до 1,500 0.500 to 1.500	1,0004 1.0004
6	Кількісне визначення	При випуску: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 – 21,0 мг/г Бензиловий 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 Бензиловий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 – 11,0 мг/г	101,1% 20,2 мг/г 100,6% 10,1 мг/г

Page No. 1 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Серія № 1008550
Batch:

(крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробі)
(cream 2%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)

	Assay	<i>Release:</i> <i>Clotrimazole:</i> 95 % - 105 % of label claim 19.0 - 21.0 mg/g <i>Benzyl alcohol:</i> 90 % - 110 % of label claim 9.0 - 11.0 mg/g <i>Shelf life:</i> <i>Clotrimazole:</i> 95 % - 105 % of label claim 19.0 - 21.0 mg/g <i>Benzyl alcohol:</i> 90 % - 110 % of label claim 9.0 - 11.0 mg/g	101.1% 20.2 mg/g 100.6% 10.1 mg/g
7	Супровідні домішки Related Substances	<i>При випуску:</i> 2-хлоритританол (Домішка А): не більше 1,0 % Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,5 % <i>На термін придатності:</i> 2-хлоритританол (Домішка А): не більше 1,0 % Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,5 % <i>Release:</i> 2-chlorotritanol (Impurity A): NMT 1.0% Any individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.5% <i>Shelf life:</i> 2-chlorotritanol (Impurity A): NMT 1.0% Any individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.5%	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Not detected
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> : відсутній Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/g Total yeasts /moulds count (TYMC): NMT 10^1 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g	<10 КУО/г; <10 КУО/г Відсутній /г Відсутній /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1008550

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19381/01/02

CONCLUSION: Batch № 1008550

complies with the requirements of MQC RC № UA/19381/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 09/01/2026
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Page No. 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Серія: № 1008550
Batch:

(крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробці)
(cream 2%, 20 g in tube, 1 tube in carton box)

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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

Vinay Kumar

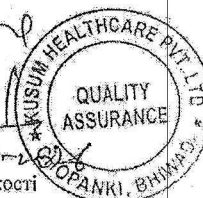
09/01/2026

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)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page No. 3 of 3

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

Вх. Ан. № 1400 23.04.2026 Jif



**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

21.04.2026

№ 20608/26/26

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19381/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1008550

Кількість ввезеного лікарського засобу 143

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 23.02.2026 № 688/01.10-26/12.

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 20.04.2026 № 0676

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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

21.04.2026

№ 20611/26/26П

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19381/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1008550

Кількість ввезеного лікарського засобу 3102

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 12.03.2026 № 1139/01.10-26/3.

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.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG26000007
Дата/Date 15.01.2026

Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Діюча речовина :
Active ingredient: Клотримазолу 20,0 мг
Clotrimazole 20.0 mg
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/19381/01/02 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення до 16.05.2027
Ліцензія на виробництво №:
Registration Certificate validity till 16.05.2027
Сертифікат GMP №:
Raj/2354
Виробник:
005/2025/GMP
Адреса виробника:
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Manufactured by:
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1008552
Batch: 2838 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 12/2025
D/M:

Дійсний до: 11/2027
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів 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 бензилового спирту та клотримазолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати. На хроматограмі досліджуваного розчину має виявлятися основна пляма червонувато-коричневого кольору на рівні основної плями на хроматограмі стандартного розчину, відповідна їй 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	7,03 7.03
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.	20,62 г 20.62 g
5	Питома густина Specific gravity	0,500 до 1,500 0.500 to 1.500	1,0003 1.0003
6	Кількісне визначення	При випуску: Клотримазол: 95 % - 105 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/г Бензиловий 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 Бензиловий спирт: 90 % - 110 % від заявленого вмісту 9,0 - 11,0 мг/г	100,9% 20,2 мг/г 101,0% 10,1 мг/г

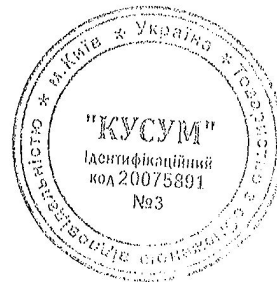
Page No. 1 of 3

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





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КЛОФАН
Medicinal product: CLOFAN
Серія: № 1008552
Batch:

(крем 2 %, по 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній коробі)
(cream 2%, 20 g in tube. 1 tube in carton box)

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 доось 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. Saha

Adw

15/01/2026

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)

Dighe SM

15/01/2026

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page No. 3 of 3

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

Ex. no. 735 dtg 28.05.2026

Page 1/1



**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**

21.04.2026

№ 20610/26/26

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19381/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1008552

Кількість ввезеного лікарського засобу 143

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 23.02.2026 № 688/01.10-26/14.

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 20.04.2026 № 0675

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

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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**

21.04.2026

№ 20613/26/26П

КЛОФАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19381/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.05.2027

Серія лікарського засобу № 1008552

Кількість ввезеного лікарського засобу 2695

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 12.03.2026 № 1139/01.10-26/5.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

