



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FC2400984
Дата /Date: 08.08.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package
Кетоконазолу 20 мг
48 % суспензії цинку пірипітону у воді у перерахуванні на цинку пірипітону 10 мг
Ketoconazole 20 mg
48 % zinc pyrithione suspension in water equivalent to zinc pyrithione 10 mg
№ UA/7632/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7632/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСІ 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: № 1004506
Batch:

Розмір серії: 12000ун.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

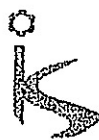
Дійсний до: 06/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	В'язка рідина рожевого кольору зі специфічним запахом. Pink coloured viscous liquid with specific odor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кетоконазолу	Піки кетоконазолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення кетоконазолу, повинні співпасти за часом утримування.	Відповідає
	Цинку пірипітону	Якісна реакція на іони цинку.	Відповідає
	Бутилгідрокситолуолу	Піки бутилгідрокситолуолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення бутилгідрокситолуолу, повинні співпасти за часом утримування.	Відповідає
	Інфра-ІР	Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм.	Відповідає
	Ідентифікація Ketoconazole	The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketoconazole" should correspond.	Complies
	Zinc pyrithione	Zinc ions qualitative reaction.	Complies
	Butylated hydroxytoluene	The retention time of the peaks of Butylated hydroxytoluene on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Butylated hydroxytoluene" should correspond.	Complies
	Розсіювання ІР	Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Complies

Page 1 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

Рухом 1504
27.0278



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Серія: № 1004506

Batch:

3	pH	Від 5,0 до 8,0	6.35
	pH	5.0 to 8.0	6.35
4	Маса одного мілілітра	Від 1,035 до 1,055 г/мл	1.045 г/мл
	Weight of 1 millilitre	1.035 to 1.055 g/ml	1.045 g/ml
5	Об'єм наповнення флаконів	Середній об'єм вмісту 10 флаконів повинен бути не менше номінальної кількості. Об'єм вмісту кожного з 10 флаконів повинен бути не менше номінального об'єму і вміст кожного флакона повинен бути не менше 90% від номінального, де номінальна кількість становить 60 мл або менше, або не менше 95% від заявленої кількості, де номінальна кількість становить більш ніж 60 мл, але менш ніж 150 мл.	Відповідає
	Bottles filling volume	Average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount. The net content each of the 10 containers is not less than the labeled amount & the net content of any single container is not less than 90 % of the labeled amount where the labeled amount is 60 ml or less or not less than 95 % of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 ml but not more than 150 ml.	Complies
6	Динамічна в'язкість	1000-3500 мПа*с при швидкості зсуву 11,7 с ⁻¹	2490 мПа*с
	Dynamic viscosity	1000-3500 mPa*s at shear rate 11.7 s ⁻¹	2490 mPa*s
7	Кількісне визначення	При випуску: 1. <u>Кетоконазол</u> . Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. <u>Цинку пірїтїон</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилігїдрокситолуєн</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту На термін придатності: 1. <u>Кетоконазол</u> . Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. <u>Цинку пірїтїон</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилігїдрокситолуєн</u> . Не менше 40 % від заявленого вмісту At release: 1. <u>Ketoconazole</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 2. <u>Zinc pyrithione</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 3. <u>Butylated hydroxytoluene</u> . 90.0-110.0 % of Label claim At shelf life: 1. <u>Ketoconazole</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 2. <u>Zinc pyrithione</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 3. <u>Butylated hydroxytoluene</u> . NLT 40% of Label claim	100.4% 106.0% 98.2% 100.4% 106.0% 98.2%
	Assay		



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1004506

Batch:

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутність /мл Відсутність /мл
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^2 cfu/ml. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^1 cfu/ml. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 ml. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 ml.	< 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent /ml Absent /ml

ВИСНОВОК: Серія №1004506

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7632/01/01

CONCLUSION: Batch №1004506

complies with the requirements of MQC RC № UA/7632/01/01

CP
08/08/2024
Molitchmar

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена 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 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)

Nirdes Raylus
file
08/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

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



Page 3 of 3

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



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

08.11.2024

№ 59297/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, по 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1
флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004506

Кількість ввезеного лікарського засобу 11480

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 08.11.2024 № 3864/5.

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)





**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

07.11.2024

№ 58960/24/26

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь по 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1
флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004506

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 11.09.2024 № 3006/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

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

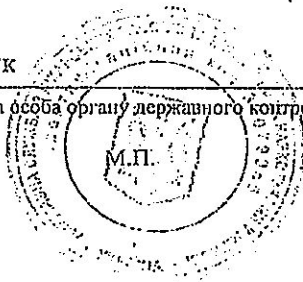
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.11.2024 № 1514-24

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)

