



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

23.04.2024

№ 22008/24/26

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь по 50 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 не обмежений
Серія лікарського засобу № 1003041 Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 01.04.2024 № 1054/1.

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 19.04.2024 № 0778

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
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Всес 27/4 22
18.10.2024



**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**

06.06.2024

№ 29451/24/26П

ДЕРМАЗОЛ@ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь по 50 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 № **1003041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 06.06.2024 № 2006/1.

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

05.06.2024

№ 29230/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь, по 50 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 № 1003041

Кількість ввезеного лікарського засобу 21540

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

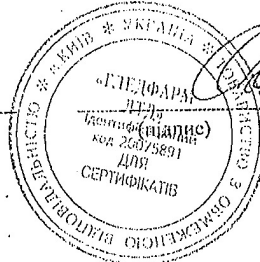
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1967/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG24000276
Дата /Date: 05.03.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС
Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS
Діючі речовини:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:
Серія: № 1003041
Batch:
Розмір серії: 24000уп.
Batch Size:
Дата виг.: 01/2024
D/M:
Дійсний до: 12/2026
D/E:

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package
Кетоконазолу 20 мг
48 % суспензія цинку пірїтіону у воді у перерахуванні на цинку пірїтіон 10 мг
Ketoconazole 20 mg
48 % zinc pyrithione suspension in water equivalent to zinc pyrithione 10 mg
№ UA/7632/01/01 від 24.06.2016, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/7632/01/01, 24.06.2016, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхівалді, Дїст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

№	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 Кетоконазол Цинку пірїтіон Бутілгїдрокситолуол Понсо 4R Identification Ketoconazole Zinc pyrithione Butylated hydroxytoluene Ponceau 4R	Піки кетоконазолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення кетоконазолу, повинні співпадати за часом утримування. Якісна реакція на іони цинку. Піки бутілгїдрокситолуолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення бутілгїдрокситолуолу, повинні співпадати за часом утримування. Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм. The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketoconazole" should correspond. Zinc ions qualitative reaction. 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. Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	pH	Від 5,0 до 8,0	6.52
	pH	5.0 to 8.0	6.52

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1003041

Batch:

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

4	Маса одного мілілітра Weight of 1 millilitre	Від 1,035 до 1,055 г/мл 1.035 to 1.055 g/ml	1.037 г/мл 1.037 g/ml
5	Об'єм наповнення флаконів Bottles filling volume	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. 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.	Відповідає Complies
6	Динамічна в'язкість Dynamic viscosity	1000-3500 мПа*с при швидкості зсуву 11,7 с ⁻¹ 1000-3500 mPa*s at shear rate 11.7 s ⁻¹	2352 мПа*с 2352 mPa*s
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 1. <u>Кетоконазол</u>. Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. <u>Цинку піритіон</u>. Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилгідрокситолуол</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 піритіон</u>. Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилгідрокситолуол</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	99.4% 101.9% 91.3% 99.4% 101.9% 91.3%

Page 2 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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛІУС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1003041

Batch:

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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. 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 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність /мл Відсутність /мл <10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent/1 ml Absent/1 ml
---	---	--	--

ВИСНОВОК: Серія № 1003041

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

CONCLUSION: Batch № 1003041

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

05/03/2024

ДАТА 05/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Siddhanta Nath

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 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».

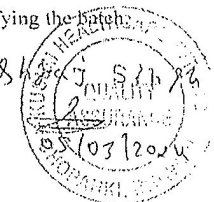
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

Niraj Kumar Reghava
05/03/2024

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