

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FC/24001297
Дата/Date 30.10.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діюча речовина:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package
Кетоконазолу 20 мг/мл
Ketoconazole 20 mg/ml
№ UA/6725/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/6725/01/01, from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
CIL-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004902
Batch:

Розмір серії: 7168 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2024
D/M:

Дійсний до: 09/2028
D/E:

№	Назва показника Tests	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Прозора, в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом. Clear viscous liquid of pink colour with specific odour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кетоконазолу	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Бутілгідрокситолуол	Час утримування основного піку бутілгідрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Ponce 4R	Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±1 нм.	Відповідає
	Identification Ketoconazole	The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay" should correspond.	Complies
	Butylated hydroxytoluene	The retention time of the peaks of BHT on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of BHT" should correspond	Complies
	Poncean 4R	Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±1 nm.	Complies
3	Об'єм наповнення Minimum fill	Не менше 8 мл у саше Not less 8 ml per sachet	Відповідає Complies
4	pH	Від 5.5 до 8,0	Відповідає
	pH	5.5 to 8.0	Complies
5	Відносна густина	Від 1,035 до 1,055	1.046
	Specific gravity	1.035 to 1.055	1.046
6	Сумарні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities, NMT 1.0%	Не виявлено Not detected

Page 1 of 2

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

Bxam 0195
24.02.2025



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

10.02.2025

№ 5865/25/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл; по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004902

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

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 24.01.2025 № 172/01.10-25/8.

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 07.02.2025 № 16

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.

В.о. начальника

(посадовця особи органу державного контролю)



Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

11.02.2025

№ 6372/25/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004902

Кількість ввезеного лікарського засобу 7136

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.02.2025 № 400/01.10-25/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001245
Дата/Date 26.10.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діюча речовина:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у сашеті; по 20 сашетів в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package
Кетоконазолу 20 мг/мл
Ketoconazole 20 mg/ml
№ UA/6725/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
№ UA/6725/01/01, from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСО Індустріал арена, Чопанкі, Біхваді, Дист. Ахвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Ahwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004812
Batch:

Розмір серії: 7136 уп.
Batch Size:

Дата вип.: 09/2024
D/M:

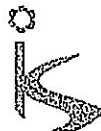
Дійсний до: 08/2028
D/E:

№	Назва показника Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Прозора, в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом. Clear viscous liquid of pink colour with specific odour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кетоконазолу Butylated hydroxytoluene Понсеу 4R Identification Ketoconazole Butylated hydroxytoluene Ponceau 4R	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування основного піку бутілгідрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. 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" should correspond. The retention time of the peaks of BHT on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of BHT" should correspond. Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Об'єм наповнення Minimum fill	Не менше 8 мл у сашеті Not less 8 ml per sachet	Відповідає Complies
4	pH pH	Від 5,5 до 8,0 5.5 to 8.0	Відповідає Complies
5	Відносна густина Specific gravity	Від 1,035 до 1,035 1.035 to 1.055	1,042 1,042
6	Сумарні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities: NMT 1,0%	Не виявлено Not detected

Page 1 of 2

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

Вх. ам. 50428
13.09.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Серія: № 1004812

шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package

Batch:

7	Кількісне визначення Кетоконазолу Бутилгідрокситолуолу Assay Ketoconazole Butylated hydroxytoluene	При випуску: від 95,0 до 105,0 % кетоконазолу від заявленого вмісту На термін придатності: від 90,0 до 110,0 % кетоконазолу від заявленого вмісту При випуску: від 90,0 до 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту На термін придатності: від 70,0 до 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту Finish product: from 95.0% to 105.0% of the labeled amount of Ketoconazole Shelf life: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of Ketoconazole Finish product: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of BITT Shelf life: from 70.0% to 110.0% of the labeled amount of BITT	99.0% 104.6% 99.0% 104.6%
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) 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/ml Absent/ml

ВИСНОВОК: Серія № 1004812

відповідає вимогам МІСЯ ПЛ, № UA/6725/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004812

complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/01/01

04/01/2025

Jyoti Devi

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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

AS

14/01/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)



Page 2 of 2



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

10.03.2025

№ 11977/25/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004812 Кількість ввезеного лікарського засобу 7104

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 22.01.2025 № 130/01.10-25/2.

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 07.03.2025 № 0307

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 зброборту
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

10.03.2025

№ 11978/25/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл; по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004812

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.01.2025 № 172/01.10-25/7.

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

Начальник
(посвідчення особи, організує державний контроль)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)