



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

А.Р. № 1110FG24000673
Дата/Date 07.06.2024

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

мазь 3 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
ointment 3 mcg/g; 30 g in a tube; 1 tube in a carton package
кальцитріолу 3,0 мг/г
calcitriol 3.0 mcg
№ UA/0081/02/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/0081/02/01, from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2355
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт.Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алуар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003975
Batch:

Розмір серії: 2500yn.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2024
D/M:

Дійсний до: 04/2027
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідна мазь білого або майже білого кольору. White or almost white smooth ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку кальцитріолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати. Retention time of Calcitriol peak in chromatograms on sample & standard solutions obtained in "Assay" should correspond	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	31.1 г 31.1 g
4	Кількісне визначення Assay	На випуск: (90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту) 2,70 мг/г - 3,45 мг/г кальцитріолу в 1 г На термін придатності: (90,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту) 2,70 мг/г - 3,30 мг/г кальцитріолу в 1 г At release: (90.0 % - 115.0 % of label claimed) 2.7 mcg - 3.45 mcg per gram At shelf-life: (90.0 % - 110.0 % of label claimed) 2.7 mcg - 3.3 mcg per gram	101.0% 3.03 мг/г 101.0% 3.03 mcg/g
5	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; Pseudomonas aeruginosa відсутній/ Staphylococcus aureus відсутній/ Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g Pseudomonas aeruginosa: Absent per g Staphylococcus aureus: Absent per g	<10 КУО/г, <10 КУО/г Відсутній /г Відсутній /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

Page 1 of 2

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

Bx ok 110850
03.01.25

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФОРКАЛ®
Medicinal product: PHORCAL®
Серія: № 1003975
Batch:

мазь 3 маг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
ointment 3 mg/g; 30 g in a tube; 1 tube in a carton package

ВІСНОВОК: Серія №№ 1003975

відповідає вимогам МКЯ РПТ № LA/0081/02/01

CONCLUSION: Batch No. 1003975

complies with the requirements of MQC RC № UA/0081/02/01

07/06/2024

Moni Cornali

ANALYZED BY (ANALYSED BY)

DATA 07/06/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієсним 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».

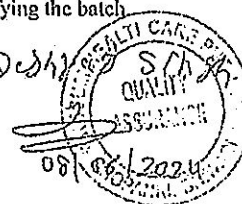
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснила
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

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

A. Satrio
A. Satrio
07/06/2024

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





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

18.12.2024

№ 70205/24/26

ФОРКАЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 3 мкг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0081/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003975

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 26.07.2024 № 2504/12.

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 17.12.2024 № 2494

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

(посада особа, що здійснює державний контроль)



(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

18.12.2024

№ 70218/24/26П

ФОРКАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 3 мкг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0081/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003975

Кількість ввезеного лікарського засобу 2144

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 18.12.2024 № 3046/5.

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)

