



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

№ 47607/24/26

17.09.2024

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004474

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

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 27.08.2024 № 2860/1.

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 16.09.2024 № 223

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)

Вх: акт № 0981
Від: 19.09.2024



**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

01.11.2024

№ 57727/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004474**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

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 01.11.2024 № 3786/3.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000976
Дата /Date: 07.08.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діючі речовини:
Active ingredients: кетоназолу 20 мг,
Ketoconazole 20 mg
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/6725/02/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/6725/02/01 from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2354
Сертифікат GMP №:
042/2024/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 100-4474 Розмір серії: 20000уп. Дата виг.: 07/2024 Дійсний до: 06/2028
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати Results
1	Опис Description	Однорідний крем білого кольору White homogeneous cream	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку кетоназолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketoconazole" should correspond.	Відповідає Complies
3	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6,5 to 8,5	7,61 7,61
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30.19 г 30.19 g
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка 2 – не більше 0,5 % Домішка D – не більше 0,4 %; Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 % Impurity 2: NMT 0.5 % Impurity D: NMT 0.4 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total Impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % кетоназолу від заявленої кількості. На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % кетоназолу від заявленої кількості. Release: 95,0% – 105,0% of ketoconazole of labeled amount Shelf life: 90,0 % – 110,0 % of ketoconazole of labeled amount	99,65% 99,65%
7	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>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г Відсутність /г Відсутність /г

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. 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®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Серія: № 1004474

крем 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
cream 20 mg/g, 30 g in a tube; 1 tube in a carton package

Microbial purity	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Must be absent/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Must be absent/g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g
------------------	--	--

ВИСНОВОК: Серія № 1004474 відповідає вимогам МІСЯ РІТ № UA/6725/02/01

CONCLUSION: Batch № 1004474 complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/02/01

07/08/2024
Jyoti Desai
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 07/08/2024
(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 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 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)

Nirdees Raycha
07/08/2024

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

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



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер підрозділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager