



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2021

№ 1657/21/26

ДЕРМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16144/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.07.2022

Серія лікарського засобу № 2003323

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 31.12.2020 № 4319/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.01.2021 № 0147

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 державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/1542/20
Дата /Date: 21.12.2020

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ
Medicinal product: DERMAZOLE

Діюча речовина:

Active ingredient:

Реєстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

кетоконазолу 400 мг

Ketoconazole 400 mg

№ UA/16144/01/01, від 14.07.17, термін дії реєстраційного посвідчення до: 14.07.2022

№ UA/16144/01/01, from 14.07.17, Registration Certificate valid till: 14.07.2022

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІКО 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: № 2003323

Розмір серії: 6000уп.

Дата виг.: 12/2020

Дійсний до: 11/2022

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Суппозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы. White to light yellow torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания пика кетоконазола и пика бутилгидроксианизола на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of Ketoconazole and Butylated hydroxyanisole peaks in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the Ketoconazole and Butylated hydroxyanisole peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of ketoconazole and content of butylated hydroxyanisole.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.494 г 2.494g
4	Однородность массы Uniformity of weight	Не более 2-х из 20 суппозитория могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration time	Не более 60 мин Not more than 60 minutes	12мин 12min
6	Количественное определение Assay	При выпуске: Кетоконазол От 380 мг до 420 мг в 1 суппозитории (от 95 % до 105 % от заявленного количества) Бутилгидроксианизол От 0,80 мг до 1,20 мг в 1 суппозитории (от 80 % до 120 % от заявленного количества) На срок годности: Кетоконазол От 360 мг до 440 мг в 1 суппозитории (от 90 % до 110 % от заявленного количества) Бутилгидроксианизол Не менее 0,5 мг в 1 суппозитории (не менее 50 % от заявленного количества) Release: Ketoconazole 380 to 420 mg/suppository 95 % to 105 % of label claim Butylated hydroxyanisole	402,86мг/супозит. 100.7% 0.886 мг/супозит. 88.6% 402.86mg/supp. 100.7%

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

Page 1 of 2

Вх амт/0087 от 22.01.21 ЖЛ



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ
Medicinal product: DERMAZOLE
Серія: № 2003323

супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

Batch:

		0.80 to 1.20mg/suppository 80 % to 120 % of label claim Shelf life: Ketconazole 360 to 440mg/suppository (90 ~ 110% of label claim) Butylated hydroxyanisole NLT 0.5 mg/suppository (NLT 50% of label claim)	0.886mg/supp. 88.6%
7	Сопутствующие примеси	При выпуске: Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. На срок годности: Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. Release: Highest unknown impurity – NMT 0.2% Total impurities – NMT 1.0% Shelf life: Highest unknown impurity – Not more than 0.2% Total impurities – Not more than 1.0 %	0.120% 0.174% 0.120% 0.174%
8	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ² КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ¹ CFU/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Candida albicans</i> should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г Отсутствие /г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003323

відповідає вимогам МКЯ РП №UA/16144/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003323

complies with the requirements of MQC RC № UA/16144/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Дата 21/12/2020
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing 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

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298247
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com