



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000453
Дата / Date 30.03.2024

Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: BACTOPIC[®]
Діюча речовина:
Active ingredient: Мупіроцин 20 мг
Mupirocin 20 mg
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/17049/01/01 від 26.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
№ UA/17049/01/01, 26.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Виробник на виробництво №:
Raj/2355
Сертифікат GMP №:
003/2023/GMP
Виробник:
Kusum Healthcare Pvt. Ltd, India
Адреса виробника:
СН-289 (А), РІІСО Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003554
Batch:

Розмір серії: 10000 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 03/2024
D/M:

Дійсний до: 02/2026
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount	15.12 г 15.12 g
4	Відносна густина Specific gravity	Від 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1.13 г/мл 1.13 g/mL
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0 % to 115.0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocin) At shelf life: 90.0 % to 115.0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocin)	111.1% 22.2 mg/g 111.1% 22.2 mg/g
6	Супровідні домішки Impurities	На випуск: Домішка С: не більше 4.0 % Домішка D: не більше 3.0 % Домішка E: не більше 5.0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 %	1.76% 0.23% 1.04% 0.10% 2.81%

Bx an N 0262
16.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: БАСТОРІС®
Серія: № 1003554
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі в картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

Related Substances	На термін придатності: Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 5,0 % Домішка E: не більше 10,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1.5 % Сума домішок: не більше 20,0 % At release: Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 8.0% At shelf life: Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.5%; Total impurities: NMT 20.0%	1.76% 0.23% Below disregard limit 0.40% 2.81%
7 Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ): не більше 10^1 КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутній <i>Staphylococcus aureus</i> відсутній	
Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/g Total Combined yeast mould count (TYMC): NMT 10^1 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absent per g	Under analysis

ВИСНОВОК: Серія № 1003554

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17049/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003554

complies with the requirements of MQC RC № UA/17049/01/01

Handwritten signature
30/03/2024
Vignesh Sivasubramanian

АНАЛІЗ ВИКОНАВ

ДАТА 30/03/2024

(ANALYSED BY)

(DATE) NA

Коментарі: _____

Comments: *NA*

Заява про сертифікацію: «Дієнням я засвідчую, що наведено 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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: BACTOPIC®
Серія: № 1003554
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

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)

Nirdegi Reagloo

30/03/2024

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

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

Debi Raj Singh

30/03/2024



**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

02.07.2024

№ 34527/24/26

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003554

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 22.05.2024 № 1723/7.

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 01.07.2024 № 1349

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 законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



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

18.07.2024

№ 37036/24/26П

БАКТОНІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, під накупання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003554

Кількість ввезеного лікарського засобу 8832

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 18.07.2024 № 2447/9.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000466
Дата / Date 25.04.2024

Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: BACTOPIC®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

Mupirocin 20 mg

Mupirocin 20 mg

№ UA/17049/01/01 від 26.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/17049/01/01, 26.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2355

003/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Прі. Лтд, Індія

СП-289 (А), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003582

Batch:

Розмір серії: 10000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 03/2024

D/M/Y

Дійсний до: 02/2026

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount	15.11 g 15.11 g
4	Відносна густина Specific gravity	Він 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1.12 г/мл 1.12 g/mL
5	Кількісне визначення Assay	На аналіз: 95,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0 % to 115.0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocin) At shelf life: 90.0 % to 115.0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocin)	110.9% 22.2 mg/g 110.9% 22.2 mg/g
6	Супровідні домішки Impurities	На аналіз: Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 5,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 %	1.74% 0.24% 0.40% Нижче межі ігнорування 2.80%

Box no 0336
13.03.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: BACTOPIC®
Серія: № 1003582
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

	Related Substances	<i>На термін придатності:</i> Домішка C: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 5,0 % Домішка E: не більше 10,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,5 % Сума домішок: не більше 20,0 % <i>At release:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 3.0%; Impurity E: NMT 5.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 8.0% <i>At shelf life:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.5%; Total impurities: NMT 20.0%	1.74% 0.24% Below disregard limit 0.40% 2.80%
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутній; <i>Staphylococcus aureus</i> відсутній Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10^1 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absent per g	< 10 КУО/г; < 10 КУО/г; Відсутній /г Відсутній /г < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g Absent/g
	Microbiological purity		

ВИСНОВОК: Серія № 1003582

відповідає вимогам МІСЯ РП № UA/17049/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003582

complies with the requirements of MQC RC № UA/17049/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Siddhant G. Wadhwa

ДАТА _____

(DATE) 25/04/2024

Коментарі: _____

Comments: _____

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, із вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: BACTOPIC®
Серія: № 1003582
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

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

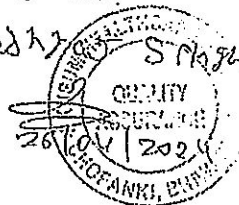
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nirolesha Reghwa

25/04/2024

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

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

02.07.2024

№ 34528/24/26

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003582

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

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 22.05.2024 № 1723/8.

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 01.07.2024 № 1352

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)



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

18.07.2024

№ 37037/24/26П

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, лий пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003582

Кількість ввезеного лікарського засобу 9184

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 18.07.2024 № 2447/10.

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

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)

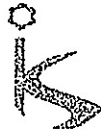


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG24000917
Дата / Date 26.07.2024

Лікарський засіб: БАКТОНІК (мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
Medicinal product: БАСТОРІС® (ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)
Діюча речовина : Мупіроцин 20 мг
Active ingredient: Mupirocin 20 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17049/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/17049/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2355
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

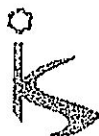
Серія: № 1004371 Розмір серії: 10000 ун. Дата виг.: 07/2024 Дійсний до: 06/2026
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount	15.57 г 15.57 g
4	Відносна густина Specific gravity	Від 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1.04 г/мл 1.04 g/mL
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95.0 % - 115.0 % від заявленого вмісту (19.6 - 23.0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90.0 % - 115.0 % від заявленого вмісту (18.0 - 23.0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0 % to 115.0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocine) At shelf life: 90.0 % to 115.0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocine)	109.6% 21.9 mg/g 109.6% 21.9 mg/g
6	Супровідні домішки Impurities	На випуск: Домішка C: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 5,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 %	0.96% Нижче межі вимірювання 0.10% 0.21% 1.33%

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

Вх. ак. № 0126
18.04.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарельний засіб: БАКТОПІК

Medicinal product: БАСТОРІС*

Серія: № 1004371

Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)

(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube, 1 tube in carton pack)

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)

Nirdeh Begla
PL
26/07/2024

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



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

14.11.2024

№ 60453/24/26П

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004371

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 14.11.2024 № 3957/1.

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 державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

