



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2-1000910
Дата/Date 26.07.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діюча речовина: Кетоконазолу 20 мг/мл
Active ingredients: Ketoconazole 20 mg/ml
Регістраційне посвідчення: № UA/6725/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/6725/01/01, 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
Address of manufacturer: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004374
Batch:

Розмір серії: 12000уп.
Batch Size:

Дата вир.: 07/2024
D/M:

Дійсний до: 06/2028
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 Ponco 4R Identification Ketoconazole Butylated hydroxytoluene Ponco 4R	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Час утримування основного піку бутілгидрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні 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 100 мл Not less than 100 ml	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 1,055 1.035 to 1.055	1.045 1.045
6	Сумарний домішок Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1.0%	Нижче межі ігнорування Below disregard limit

Page 1 of 3

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

Bx ok N 0837
03.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1004374

Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

7	Кількісне визначення Кетоконазолу	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	97.5%
	Бутилгідрокситолуол	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	104.0%
	Assay Ketoconazole	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	97.5%
	Butylated hydroxytoluene	Finish product: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT Shelf life: from 70.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT	104.0%
8	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: 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>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл препарату / 1 мл препарату/ 1 мл
	Microbiological purity	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 CFU/ml <10 CFU/ml Absent / 1 ml Absent / 1 ml

ВИСНОВОК: Серія № 1004374

відповідає вимогам МІСЯ РГІ. № UA/6725/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004374

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

26/07/2024 Joti Devi

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 26/07/2024
(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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1004374

Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

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 Rayhu

PLO
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)





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

31.10.2024

№ 57419/24/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою
оболонкою; по 1 флакону 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 № 1004374

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 11.09.2024 № 3006/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2024 № 1518-24

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

(посадовча особа органу 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

04.11.2024

№ 57971/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою
оболонкою; по 1 флакону 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 № 1004374

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХЕР 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 04.11.2024 № 3785/2.

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

Начальник
(посада, посада 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 введеного в Україну лікарського засобу

31.10.2024

№ 57420/24/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь, 20 мг/мл по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою
оболонкою; по 1 флакону 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 № **1004375**

Кількість введеного лікарського засобу 40

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 11.09.2024 № 3006/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2024 № 1519-24

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

(посадовча особа органу 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

04.11.2024

№ 57972/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою
оболонкою; по 1 флакону 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 № 1004375

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 - підприсмця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2024 № 3785/3.

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

Начальник

(посада, особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000919
Дата/Date 31.07.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діюча речовина:
Active ingredients: Кетоконазолу 20 мг/мл
Ketoconazole 20 mg/ml
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/6725/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2354
Сертифікат GMP №:
042/2024/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004375
Batch: Розмір серії: 12000ун.
Batch Size: Дата виг.: 07/2024
D/M: Дійсний до: 06/2028
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 Кетоконазол	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Бутілгидрокситолуол	Час утримування основного піку бутілгидрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Понсо 4R	Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 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
	Ponceau 4R	Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Complies
3	Об'єм наповнення Minimum fill	не менше 100 мл Not less than 100 ml	Відповідає Complies
4	pH	Від 5,5 до 8,0	Відповідає
5	pH	5.5 to 8.0	Complies
	Відносна густина Specific gravity	Від 1,035 до 1,055 1.035 to 1.055	1.046
6	Супровідні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1.0%	Нижче межі ігнорування Below disregard limit

Page 1 of 3

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

for all ~ 1118
Big 140225 ef



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1004375

Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

7	Кількісне визначення Кетоконазол	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	100.9%
	Бутилгідрокситолуол	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	105.7%
	Assay Ketoconazole	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	100.9%
	Butylated hydroxytoluene	Finish product: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT Shelf life: from 70.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT	105.7%
8	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: 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>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл препарату /1 мл препарату/1 мл
	Microbiological purity	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 CFU/ml <10 CFU/ml Absent / 1 ml Absent /1 ml

ВИСНОВОК: Серія № 1004375

відповідає вимогам МКЯ РП. № UA/6725/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004375

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/07/2024
(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, із вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1004375

Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

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)

Nirdeś Begha

[Signature]
31/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

A. K. Sharma
[Signature]
31/07/2024





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000925
Дата/Date 31.07.2024

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 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle 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
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
CIL-289 (A), 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: № 1004379
Batch:

Розмір серії: 12000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2024
D/M:

Дієвий до: 06/2028
D/E:

№	Назва показника Tests	Вимоги Requirements	Результати 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 Butylated hydroxytoluene Ponceau 4R Identification Ketoconazole Butylated hydroxytoluene Ponceau 4R	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. Час утримування основного піку бутилгидрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні 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 100 мл Not less than 100 ml	Відповідає Complies
4	pH	Від 5,5 до 8,0 5.5 to 8.0	Відповідає Complies
5	Відносна густина Specific gravity	Від 1,035 до 1,055 1.035 to 1.055	1.044 1.044
6	Сумарні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1.0%	Нижче межі ігнорування Below disregard limit

Page 1 of 3

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

Вх. ак. № 0429
13.08.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1004379

Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

7	Кількісне визначення Кетоконазол	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	100,8%
	Бутилгідрокситолуол	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	104,5%
	Assay Ketoconazole	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	100,8%
	Butylated hydroxytoluene	Finish product: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT Shelf life: from 70.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT	104,5%
8	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: 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>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. Staphylococcus aureus: should be absent per 1 ml. Pseudomonas aeruginosa: should be absent per 1 ml.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл препарату / 1 мл препарату / 1 мл <10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent / ml Absent / ml

ВИСНОВОК: Серія № 1004379

відповідає вимогам МКІЯ РП. № UA/6725/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004379

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

31/07/2024
Моні Комені
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/07/2024
(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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 100-4379
Batch:

мазмуну, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;
1 bottle in a carton package

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)

Nirdesh Reegha
31/07/2024

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

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





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

31.10.2024

№ 57421/24/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою
оболонкою; по 1 флакону 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 № 1004379

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 11.09.2024 № 3006/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2024 № 1520-24

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 органу 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

04.11.2024

№ 57973/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою
оболонкою; по 1 флакону 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 № 1004379

Кількість ввезеного лікарського засобу 11480

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 04.11.2024 № 3785/4.

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

(підписи та прізвище)