



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000959
Дата /Date: 02.08.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діючі речовини:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

крем 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
cream 20 mg/g, 15 g in a tube; 1 tube in a carton package
кетоназолу 20 мг,
Ketconazole 20 mg
№ 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
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
CII-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004454
Batch:

Розмір серії: 40000ун.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2024
D/M:

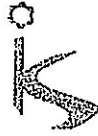
Дійсний до: 05/2028
D/E:

№	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 Ketconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketconazole" should correspond.	Відповідає Complies
3	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6,5 to 8,5	8.01 8.01
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 15 г Not less than 15 g	15.8 г 15.8 g
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка 2 – не більше 0,5 % Домішка D – не більше 0,4 %; Будь-які інші неідентифіковані домішки – 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 ketconazole of labeled amount Shelf life: 90,0 % – 110,0 % of ketconazole of labeled amount	97,45% 97,45%
7	Мікробіологічна чистота Microbial purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. 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 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298332/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх ак № 0160
23.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Серія: № 1004454
Batch:

крем 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
cream 20 mg/g, 15 g in a tube; 1 tube in a carton package

ВИСНОВОК: Серія № 1004454

відповідає вимогам МКЯ РІ № UA/6725/02/01

CONCLUSION: Batch № 1004454

complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/02/01

02/08/2024
Tjoti Qcvi
АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 02/08/2024
(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 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

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

Nirdes Raghav
02/08/2024

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

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

Ar. K. Sharma
02/08/2024
QUALITY ASSURANCE
KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.
CHOPANKI, BHIWADI

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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

16.10.2024

№ 53890/24/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г, по 15 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 № 1004454

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 09.09.2024 № 3018/1.

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 Істрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.10.2024 № 2061

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)



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

№ 57725/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 20 мг/г, по 15 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 № 1004454

Кількість ввезеного лікарського засобу 12864

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 01.11.2024 № 3786/1.

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)