



**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**

06.03.2024

№ 11135/24/26

ФОРКАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь, 3 мкг/г, по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0081/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002919

Кількість ввезеного лікарського засобу 2056

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 16.02.2024 № 504/1.

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 06.03.2024 № 09

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2-4000077
Дата/Date 23.01.2024

Лікарський засіб: ФОРКАЛІ®
Medicinal product: PHORCAL®
Діюча речовина:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

мазь 3 мкг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
ointment 3 mcg/g; 30 g in a tube; 1 tube in a carton package
кальцитріолу 3,0 мкг
calcitriol 3.0 mcg
№ UA/0081/02/01 від 01.08.2017, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/0081/02/01, from 01.08.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2355
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002919
Batch:

Розмір серії: 2500ун.
Batch Size:

Дата виг.: 01/2024
D/M:

Дійсний до: 12/2026
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідна мазь білого або майже білого кольору. White or almost white smooth ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку кальцитріолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. Retention time of Calcitriol peak in chromatograms on sample & standard solutions obtained in "Assay" should correspond	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30.1 г 30.1 g
4	Кількісне визначення Assay	На випуск: (90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту) 2,70 мкг - 3,45 мкг кальцитріолу в 1 г На термін придатності: (90,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту) 2,70 мкг - 3,30 мкг кальцитріолу в 1 г At release: (90.0 % - 115.0 % of label claimed) 2.7 mcg - 3.45 mcg per gram At shelf life: (90.0 % - 110.0 % of label claimed) 2.7 mcg - 3.3 mcg per gram	104.7% 3.14 мкг в/г 104.7% 3.14 mcg/g
5	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; Pseudomonas aeruginosa відсутні/г; Staphylococcus aureus відсутні/г Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g Pseudomonas aeruginosa: Absent per g Staphylococcus aureus: Absent per g	Under analysis

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph :
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Вх. ак. №0586
22.03.24 L



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФОРКАЛ®
Medicinal product: PHORCAL®
Серія: № 1002919
Batch:

мазь 3 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
ointment 3 mcg/g; 30 g in a tube; 1 tube in a carton package

ВИСНОВОК: Серія №№ 1002919

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/0081/02/01

CONCLUSION: Batch № № 1002919

complies with the requirements of MQC RC № UA/0081/02/01

[Handwritten signature]
23/01/2024
Siddhanta Naskiyal

АПІАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 23/01/2024
(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 дощує 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

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

A-Saha
[Signature]
23/01/2024

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

