



**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

15.12.2023

№ 64860/23/26

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, по 50 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/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002413

Кількість ввезеного лікарського засобу 22440

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 20.11.2023 № 3630/1.

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 Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.12.2023 № 2357

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.



CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23001294
Дата /Date: 06.11.2023

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Ліочні речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія № 1002413

Batch:

Розмір серії: 24000уп.

Batch Size:

Дата виг.: 10/2023

D/M:

Дійсний до: 09/2026

D/E:

Table with 4 columns: №, Показники якості Tests, Вимоги Requirements, Результати аналізів Results. Contains detailed test results for DermaZole Plus.



Вх ам N0543
21.12.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ[®] ПЛЮС

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картоній упаковці

Medicinal product: DERMAZOLE[®] PLUS

Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Серія: № 1002413

Batch:

4	Маса одного мілілітра Weight of 1 millilitre	Від 1.035 до 1.055 г/мл 1.035 to 1.055 g/ml	1.036 г/мл 1.036 g/ml
5	Об'єм наповнення флаконів Bottles filling volume	Середній об'єм вмісту 10 флаконів повинен бути не менше номінальної кількості. Об'єм вмісту кожного з 10 флаконів повинен бути не менше номінального об'єму і вміст кожного флакона повинен бути не менше 90% від номінального, де номінальна кількість становить 60 мл або менше, або не менше 95% від заявленої кількості, де номінальна кількість становить більш ніж 60 мл, але менш ніж 150 мл. Average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount. The net content each of the 10 containers is not less than the labeled amount & the net content of any single container is not less than 90 % of the labeled amount where the labeled amount is 60 ml or less or not less than 95 % of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 ml but not more than 150 ml.	Відповідає Complies
6	Динамічна в'язкість Dynamic viscosity	1000-3500 мПа*с при швидкості зсуву 11,7 с ⁻¹ 1000-3500 mPa*s at shear rate 11,7 s ⁻¹	2408 мПа*с 2408 mPa*s
7	Кількісне визначення Assay	<p><i>При випуску:</i></p> <p>1. <u>Кетоконазол.</u> Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту</p> <p>2. <u>Цинку піритіон.</u> Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту</p> <p>3. <u>Бутілгідрокситолуол.</u> Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту</p> <p><i>На терміни придатності:</i></p> <p>1. <u>Кетоконазол.</u> Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту</p> <p>2. <u>Цинку піритіон.</u> Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту</p> <p>3. <u>Бутілгідрокситолуол.</u> Не менше 40 % від заявленого вмісту</p> <p><i>At release:</i></p> <p>1. <u>Ketoconazole.</u> 90.0-110.0 % of Label claim</p> <p>2. <u>Zinc pyrithione.</u> 90.0-110.0 % of Label claim</p> <p>3. <u>Butylated hydroxytoluene.</u> 90.0-110.0 % of Label claim</p> <p><i>At shelf life:</i></p> <p>1. <u>Ketoconazole.</u> 90.0-110.0 % of Label claim</p> <p>2. <u>Zinc pyrithione.</u> 90.0-110.0 % of Label claim</p> <p>3. <u>Butylated hydroxytoluene.</u> NLT 40% of Label claim</p>	<p>100.5%</p> <p>100.5%</p> <p>97.3%</p> <p>100.5%</p> <p>100.5%</p> <p>97.3%</p>





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1002413

Batch:

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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 (ТАМС) NMT 10 ² cfu/ml. Total combined yeast/mould count (ТУМС) 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.	Under analysis
---	---	--	----------------

ВИСНОВОК: Серія № 1002413 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7632/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002413 complies with the requirements of MQC RC № UA/7632/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
06/11/2023
Nicolae Bogdan

ДАТА 06/11/2023
(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 доосьє 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 *[Signature]*
(Name) A. J. Dake
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Унезалежена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch:
Ім'я та прізвище
(Name) A. K. Sharma
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

