



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001434
Дата/Date 08.12.2023

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
 Medicinal product: DERMAZOLE®
 Діюча речовина:
 Active ingredients: Кетоконазолу 20 мг/мл
 Ketoconazole 20 mg/ml
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate: № UA/6725/01/01 від 14.07.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 № UA/6725/01/01, from 14.07.2017, Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №:
 Raj/2354
 Сертифікат GMP №:
 042/2020/GMP
 Виробник:
 Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника:
 СП-289 (А), РІСКО Індастріал араєа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by:
 Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer:
 SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002575
Batch:

Розмір серії: 24000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 11/2023
D/M:

Дійсний до: 10/2027
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	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування основного піку бутилгидрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає Complies
	Понсо 4R Identification Ketoconazole	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.	Відповідає 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 50 мл Not less 50 ml	Відповідає Complies
4	pH	Від 5,5 до 8,0	Відповідає
	pH	5.5 to 8.0	Complies
5	Відносна густина Specific gravity	Від 1,035 до 1,055 1.035 to 1.055	1.041 1.041



Page 1 of 3

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

Вх. ам. N 0816
Віг 14.03.24 Ресей



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1002575
Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

6	Супровідні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1,0%	Нижче межі ігнорування Below disregard limit
7	Кількісне визначення Кетоконазол Бутилгідрокситолуол Assay Ketoconazole Butylated hydroxytoluene	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 При випуску: від 90,0 до 110,0 % бутілгідрокситолуолу від заявленого вмісту На термін придатності: від 70,0 до 110,0 % бутілгідрокситолуолу від заявленого вмісту 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 Finish product: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of ВНТ Shelf life: from 70.0% to 110.0% of the labeled amount of ВНТ	99.7% 104.0% 99.7% 104.0%
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО /мл; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) 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 (ГУМС): 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 per 1ml Absent per 1ml

ВИСНОВОК: Серія № 1002575

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

CONCLUSION: Batch № 1002575

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

Rajesh Kumar
Ravi
08/12/2023

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/12/2023
(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 настанові 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».



Page 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

Medicinal product: DERMAZOLE®

Серія: № 1002575
Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 50 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)

A. Sahoo
[Signature]
08/12/2023

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

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

[Signature]
12/12/2023





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

06.02.2024

№ 4987/24/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь, 20 мг/мл, 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/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002575

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 09.01.2024 № 30/2.

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)

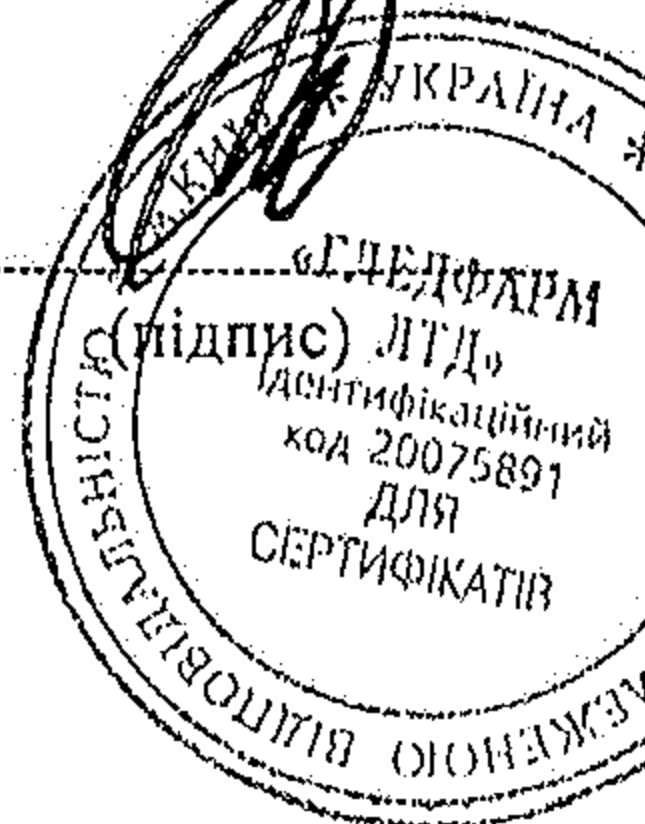
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.02.2024 № 86-24

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

(посадова назва органу державного контролю)



Микола УОПОДЕНКО

(імя 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**

06.03.2024

№ 11111/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**шампунь, 20 мг/мл, 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/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002575

Кількість ввезеного лікарського засобу 13080

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 06.03.2024 № 800/2.

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

Начальник

(посада особа державної служби контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

