25

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

05.03.2024 **№ 10718/24/26**

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 необмежений

Серія лікарського засобу № **1002519** Кількість ввезеного лікарського засобу 4992

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 24.01.2024 № 241/1.

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 01.03.2024 № 190-24
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 ____________ ____________ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві * Ідентифікаційний код 37079055 * Україна *

Україна * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «Гледфарм ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

2

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001535
Дата /Date: 30.12.2023

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®	крем 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Medicinal product: DERMAZOLE®	cream 20 mg/g, 15 g in a tube; 1 tube in a carton package
Діючі речовини:	кетоконазолу 20 мг,
Active ingredients:	Ketoconazole 20 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/6725/02/01 від 09.08.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/6725/02/01 from 09.08.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002519 Batch: | Розмір серії: 40000уп. Batch Size: | Дата вир.: 11/2023 D/M: | Дійсний до: 10/2027 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 кетоконазолу на хроматограмі *досліджуваного розчину* і *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketoconazole" should correspond.	Відповідає Complies
3	pH pH	Від 6,5 до 8,5 6,5 to 8,5	7.19 7.19
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 15 г Not less than 15 g	15.51 г 15.51 g
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка 2 – не більше 0,5 % Домішка D – не більше 0,4 %; Будь-яка інша неідентифікована домішка – 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 Не виявлено Нижче межі ігнорування Not Detected Below disregard limit Not Detected Below disregard limit
6	Кількісне визначення Assay	*При випуску:* 95,0 % – 105,0 % кетоконазолу від заявленої кількості. *На термін придатності:* 90,0 % – 110,0 % кетоконазолу від заявленої кількості. *Release:* 95.0% – 105.0% of ketoconazole of labeled amount *Shelf life:* 90.0 % – 110.0 % of ketoconazole of labeled amount	96.9% 96.9%
7	Мікробіологічна чистота Microbial purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО /мл; загальна кількість дріжджових і плісеневих грибів (ТYМС) не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* та *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^2 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^1 CFU/g *Staphylococcus aureus*: Must be absent/g. *Pseudomonas aeruginossa*: Must be absent/g.	<10КУО/г <10КУО/г Відсутність /г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Factory: SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph.: +91-1493-298232/33/34/35
E-mail: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com

Вх ан1/0630
14.03.24

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® крем 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
Medicinal product: DERMAZOLE® cream 20 mg/g, 15 g in a tube; 1 tube in a carton package
Серія: № 1002519
Batch:

ВИСНОВОК: Серія № 1002519 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6725/02/01

CONCLUSION: Batch № 1002519 complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ 30/12/2023
(ANALYSED BY) Siddharth New HD

ДАТА 30/12/2023
(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 досьє 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) A. Sahoo
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 30/12/2023

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) Arjun
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 30/12/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com