



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

№ 4980/24/26

ДЕРМАЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 20 мг/г, по 30 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 № 1002470

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 20.12.2023 № 3957/1.

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 05.02.2024 № 12-24

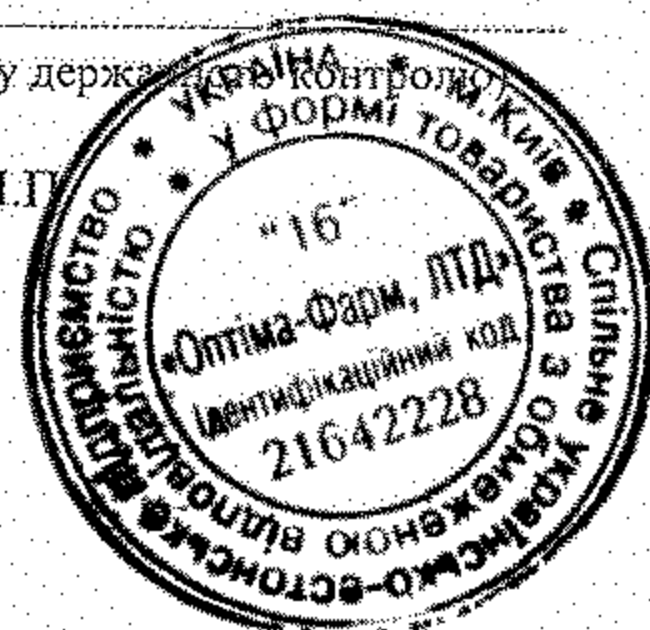
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001329
Дата /Date: 30.11.2023

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діючі речовини:
Active ingredients: кетоконазолу 20 мг,
Ketoconazole 20 mg
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/6725/02/01 від 09.08.2017, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ 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 Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
СН-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:
SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002470 Розмір серії: 20000уп. Дата виг.: 10/2023 Дійсний до: 09/2027
Batch: Batch Size: D/M: 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	Від 6,5 до 8,5 6,5 to 8,5	7.42
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30.11 г 30.11 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 Нижче межі ігнорування 0.113% Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit 0.113%
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	96.25% 96.25%
7	Мікробіологічна чистота	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>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г Відсутність /г



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

Handwritten signature and date: 09.09.2023



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® крем 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
 Medicinal product: DERMAZOLE® cream 20 mg/g, 30 g in a tube; 1 tube in a carton package
 Серія: № 1002470

Microbial purity	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ⁷ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ⁴ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Must be absent/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Must be absent/g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g
------------------	--	--

ВИСНОВОК: Серія № 1002470 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6725/02/01

CONCLUSION: Batch № 1002470 complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/02/01

Rajesh Kumar
30/11/2023

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 30/11/2023
(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 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)

Nirdesi Rajesh

[Signature]



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

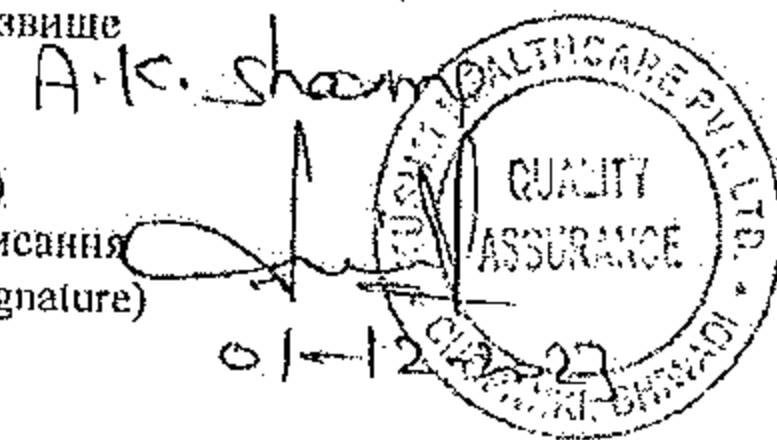
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager