Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЕДЕОН РІЧТЕР ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23001059
Дата /Date: 06.10.2023

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ Medicinal product: DERMAZOLE	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Діюча речовина: Active ingredient:	кетоконазолу 400 мг Ketoconazole 400 mg
Реєстраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/16144/01/01, від 23.02.22, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/16144/01/01, from 23.02.22, Registration Certificate valid is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Manufactured by:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал арея, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алвар (Раджастан), Індія Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001944 Batch:	Розмір серії: 12000уп. Batch Size:	Дата вир.: 08/2023 D/M:	Дійсний до: 07/2025 D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку *кетоконазолу* і піку *бутилгідроксіанізолу* на хроматограмах *досліджуваного і стандартного розчинів*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention time of Ketoconazole and Butylated hydroxyanisole peaks in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the Ketoconazole and Butylated hydroxyanisole peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of ketoconazole and content of butylated hydroxyanisole.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.515 г 2.515 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration time	Не більше 60 хв Not more than 60 minutes	13 хв 48 сек 13 min. 48 sec.
6	Кількісне визначення	*При випуску:* *Кетоконазол* Від 380 мг до 420 мг у 1 супозиторії (від 95 % до 105 % від заявленого вмісту) *Бутилгідроксіанізол* Від 0,80 мг до 1,20 мг у 1 супозиторії (від 80 % до 120 % від заявленого вмісту) *На термін придатності:* *Кетоконазол* Від 360 мг до 440 мг у 1 супозиторії (від 90 % до 110 % від заявленого вмісту) *Бутилгідроксіанізол* Не менше 0,5 мг у 1 супозиторії (не менше 50 % від заявленого вмісту)	407.3 мг/супозит. 101.8% 0.854 мг/супозит. 85.4%

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-[illegible]
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Вх сим №0432
27.11.23 р.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
Ідентифікаційний код 20075691
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Medicinal product: DERMAZOLE vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Серія: № 1001944
Batch:

	Assay	*Release:* *Ketoconazole* 380 to 420 mg/suppository 95 % to 105 % of label claim *Butylated hydroxyanisole* 0.80 to 1.20mg/suppository 80 % to 120 % of label claim *Shelf life:* *Ketoconazole* 360 to 440mg/suppository (90 – 110% of label claim) *Butylated hydroxyanisole* NLT 0.5 mg/suppository (NLT 50% of label claim)	407.3 mg/supp. 101.8% 0.854 mg/supp. 85.4%
7	**Супровідні домішки** **Related Substances**	*При випуску:* Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. *На термін придатності:* Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. *Release:* Highest unknown impurity – NMT 0.2% Total impurities – NMT 1.0%. *Shelf life:* Highest unknown impurity – Not more than 0.2% Total impurities – Not more than 1.0 %.	0.06% 0.06% 0.06% 0.06%
8	**Мікробіологічна чистота*** **Microbiological purity***	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г препарату. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г препарату. Відсутність *Candida albicans* в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^2 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^1 CFU/g. *Pseudomonas aeruginosa* should be absent per 1 g. *Staphylococcus aureus* should be absent per 1 g. *Candida albicans* should be absent per 1 g.	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10^{th} batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001944 відповідає вимогам МКЯ РІТ №UA/16144/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001944 complies with the requirements of MOC RC № UA/16144/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) Міна 06/10/2023 ДАТА (DATE) 06/10/2023

Коментарі: немає

Comments: no

«Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ **супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці**
Medicinal product: DERMAZOLE **vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package**
Серія: № 1001944
Batch

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 - Sahu
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 06/10/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена 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) 6-10-23

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page 3 of 3

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

23.11.2023 **№ 60188/23/26**

ДЕРМАЗОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16144/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1001944** Кількість ввезеного лікарського засобу 5616

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 25.10.2023 № 3282/2.

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 22.11.2023 № 2193
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.

В. о. начальника ..... Іван ЗАДВОРНИХ
(посада особи органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.