



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG26000285
Дата / Date 28.02.2026

Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: ВАСТОРІС®
Діюча речовина :
Active ingredient: Мупіроцин 20 мг
Mupirocin 20 mg
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/17049/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/17049/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:
Raj/2355
Сертифікат GMP №:
005/2025/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:
СП-289 (А), РІІКО Індастріал арса, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (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: № 1008968
Batch:

Розмір серії: 8560 ун.
Batch Size:

Дата вип.: 02/2026
D/M:

Дійсний до: 01/2029
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount	16,05 г 16.05 g
4	Відносна густина Specific gravity	Від 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1,12 г/мл 1.12 g/mL
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0 % to 115.0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocin) At shelf life: 90.0 % to 115.0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocin)	108,3% 21,7 мг/г 108.3% 21.7 mg/g
6	Супровідні домішки	На випуск: Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 5,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 %	1,948% 0,189% 0,290% 0,532% 3,158%



Page 1 of 3

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

В.а.а. 5111 big 03.06.2026



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОНІК
Medicinal product: BACTOPIC®
Серія: № 1008968
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

	Related Substances	<i>На термін придатності:</i> Домішка C: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 5,0 % Домішка E: не більше 10,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,5 % Сума домішок: не більше 20,0 % <i>At release:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 3.0%; Impurity E: NMT 5.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 8.0% <i>At shelf life:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.5%; Total impurities: NMT 20.0%	1.948% 0.189% 0.290% 0.532% 3.158%
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутні/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні/г	< 10 КУО/г, < 10 КУО/г Відсутні/г Відсутні/г
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^2 CFU/g Total Combined yeast /mould count (ТУМС): NMT 10^1 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1008968

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17049/01/01

CONCLUSION: Batch № 1008968

complies with the requirements of MQC RC № UA/17049/01/01

20/02/2026
Archievish Rana

АНАЛІЗ ВИКОНАВ

ДАТА *20/02/2026*

(ANALYSED BY)

(DATE)

Коментарі: _____

Comments: _____

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

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: BACTOPIC®
Серія: № 1008968
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

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

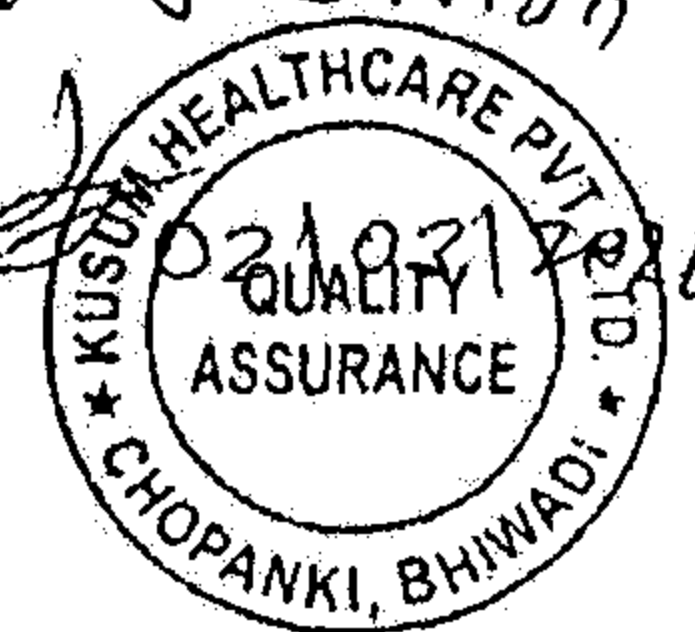
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinay Kumar
28/07/2026

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

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

Dohraj Singh
28/07/2026





**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**

28.05.2026

№ 28301/26/26

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1008968

Кількість ввезеного лікарського засобу 8560

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 30.03.2026 № 1528/01.10-26/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

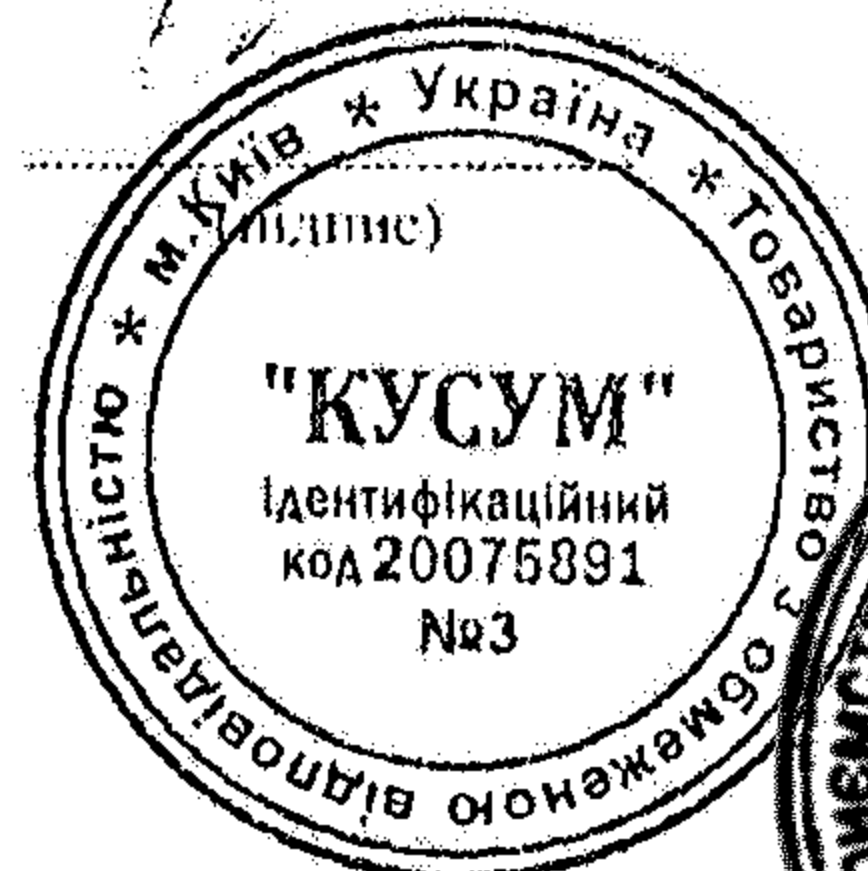
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.05.2026 № 690/61726

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)

