



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

21.09.2023

№ 48128/23/26

БАКТОПК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19147/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.01.2027

Серія лікарського засобу № **2008134**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5832

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 **18.07.2023 № 2007/4.**

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 20.09.2023 № 1663

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.



М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23000616
Дата/Date 28.06.2023

Лікарський засіб: **БАКТОПІК**
Medicinal product: **ВАСТОРІС®**
Діюча речовина :
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(мазь назальна 2 %, по 3 г в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment nasal 2%, 3 g in aluminium tube. 1 tube in carton pack)
Мупіроцину кальцію у перерахуванні на мупіроцині 20 мг
Mupirocin calcium equivalent to Mupirocin 20 mg
№ UA/19147/01/01 від 13.01.2022, термін дії реєстраційного посвідчення до 13.01.2027
№ UA/19147/01/01, from 13.01.2022; Registration Certificate validity till 13.01.2027
Raj/2355
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІКО Індустріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2008134
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2023
D/M:

Дійсний до: 05/2025
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідна мазь від білого до майже білого кольору. White to off-white homogeneous ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. Інфрачервоний спектр досліджуваного розчину повинен співпадати з еталонним спектром мупіроцину. The retention time of major peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay The infrared absorption spectrum of test should be concordant with the reference spectrum of Mupirocin.	Відповідає Complies Complies
3	Мінімальний вміст туби Minimum fill weight	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% (не менше - 2,7 г туби) 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% (NLT-2.7g tube) of the labeled amount	3.08 г 3.08 g
4	Щільність Specific gravity	0,750 до 1,000 0.750 to 1.000	0.892
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 21,0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 21,0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0 % to 105.0 % of label claim (19.0 - 21.0 mg/g of mupirocine) At shelf life: 90.0 % to 105.0 % of label claim (18.0 - 21.0 mg/g of mupirocine)	99,4% 19.9 mg/g 99.4% 19.9 mg/g



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

Вх ан № 0176 от 25.09.23г



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОПІК (мазь назальна 2 %, по 3 г в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
 Medicinal product: BASTOPIC® (ointment nasal 2%, 3 g in aluminium tube. 1 tube in carton pack)
 Серія: № 2008134
 Batch:

6	Супровідні домішки	Домішка С: не більше 4,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 10,0 %	1.084% 0.209% 1.710%
	Related Substances	Impurity C: NMT 4.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 10.0%	1.084% 0.209% 1.710%
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутні/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні/г	<10 КУО/г, <10 ¹ КУО/г Відсутні /г Відсутні /г
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): 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 per g Absent per g

ВИСНОВОК: Серія № 2008134 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19147/01/01

CONCLUSION: Batch № 2008134 complies with the requirements of MQC RC № UA/19147/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) Р. С. 28/06/2023 ДАТА 28/06/2023 (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 досяє 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)

Р. С. 28/06/2023
A. J. D. A. H. E.

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

А. К. Шан
28/06/2023

