



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001403  
Дата/Date 04.12.2023

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®  
Medicinal product: DERMAZOLE®  
Діюча речовина:  
Active ingredients:  
Ресстраційне повідомлення:  
Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:

шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці  
shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package  
Кетоконазолу 20 мг/мл  
Ketoconazole 20 mg/ml  
№ UA/6725/01/01 від 14.07.2017, термін дії ресстраційного повідомлення: необмежений  
№ UA/6725/01/01, from 14.07.2017, Registration Certificate validity is unlimited  
Raj/2354  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002462  
Batch:

Розмір серії: 7500уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023  
D/M:

Дійсний до: 09/2027  
D/E:

№	Назва показника Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Прозора, в'язка рідина рожевого кольору з характерним запахом. Clear viscous liquid of pink colour with specific odour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кетоконазол Butylated hydroxytoluene Ponceau 4R Identification Ketoconazole Butylated hydroxytoluene Ponceau 4R	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Час утримування основного піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм. The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay" should correspond. The retention time of the peaks of BHT on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of BHT" should correspond. Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 --- 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Об'єм наповнення Minimum fill	Не менше 8 мл у саше Not less 8 ml per sachet	Відповідає Complies
4	pH	Від 5,5 до 8,0 5.5 to 8.0	Відповідає Complies
5	Відносна густина Specific gravity	Від 1,035 до 1,055 1.035 to 1.055	1.045 1.045
6	Супровідні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1.0%	нижче межі ігнорування Below disregard limit



Page 1 of 2

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

Виг 14.03.24  
вх. ам. 08.11.2023



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці  
 Medicinal product: DERMAZOLE® shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package  
 Серія: № 1002462  
 Batch:

7	Кількісне визначення Кетоконазол	При випуску: від 95,0 до 105,0 % кетоконазолу від заявленого вмісту На термін придатності: від 90,0 до 110,0 % кетоконазолу від заявленого вмісту	101.6%
	Бутилгідрокситолуол	При випуску: від 90,0 до 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту На термін придатності: від 70,0 до 110,0 % бутилгідрокситолуолу від заявленого вмісту	103.3%
	Assay Ketoconazole	Finish product: from 95.0% to 105.0% of the labeled amount of Ketoconazole Shelf life: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of Ketoconazole	101.6%
	Butylated hydroxytoluene	Finish product: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT Shelf life: from 70.0% to 110.0% of the labeled amount of BHT	103.3%
8	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність /мл Відсутність /мл
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> cfu/ml. Total combined yeast/mould count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> cfu/ml. <i>Staphylococcus aureus</i> : should be absent per 1 ml. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : should be absent per 1 ml.	<10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent per 1 ml Absent per 1 ml

ВИСНОВОК: Серія № 1002462 відповідає вимогам МКЯ РП. № UA/6725/01/01  
 CONCLUSION: Batch № 1002462 complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

*[Signature]*  
04/12/2023  
Siddhanta Nautiya

ДАТА 04/12/2023 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

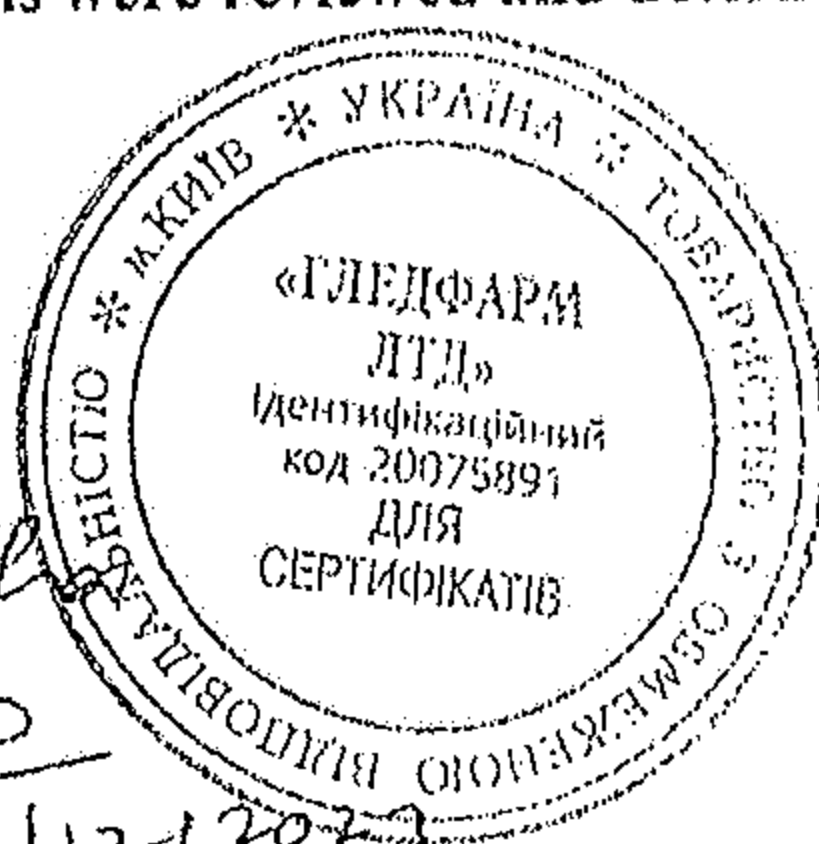
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє 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

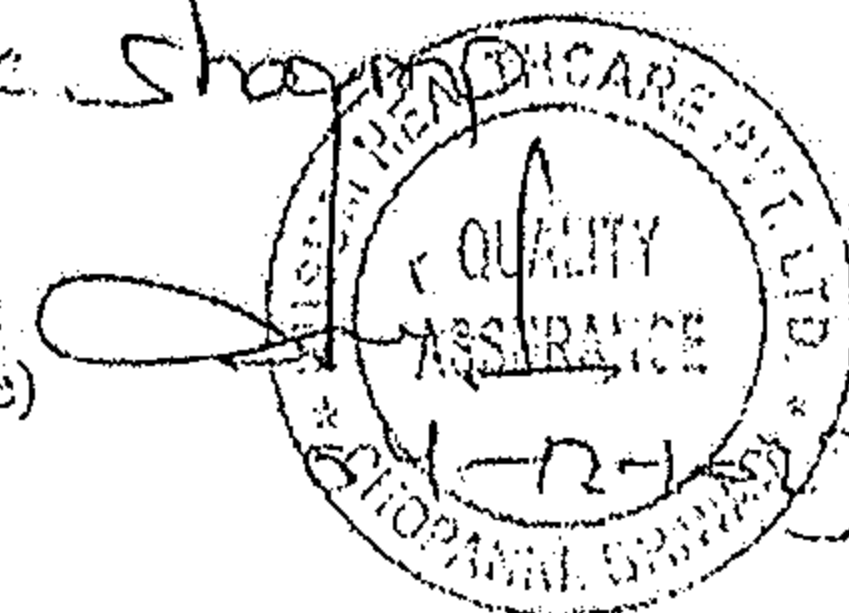
Ім'я та прізвище (Name)  
Підпис (Signature)  
Дата підписання (Date of signature)

*Nirolesh Ray*  
*[Signature]*  
04/12/2023



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

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





**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

№ 4986/24/26

**ДЕРМАЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002462

Кількість ввезеного лікарського засобу 32

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 09.01.2024 № 30/1.

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 № 85-24

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 державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(прізвище та прізвище)





**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**

06.03.2024

№ 11110/24/26П

**ДЕРМАЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**шампунь, 20 мг/мл; по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6725/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002462

Кількість ввезеного лікарського засобу 7136

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 06.03.2024 № 800/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

