



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG25002057
Дата / Date 17.12.2025

Лікарський засіб: **ФАЗЕКС®** гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: **FAZEX®** gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package
Діюча речовина: Диметиндену малеату 1,0 мг
Active ingredients: Dimetindene maleate 1,0 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/20481/01/01 від 06.06.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 06.06.2029 року
Registration Certificate: № UA/20481/01/01, from 06.06.2024; Registration Certificate valid till: 06.06.2029
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1008115 Розмір серії: 879 уп. Дата виг.: 11/2025 Дійсний до: 10/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний. Homogeneous gel from colourless to slightly yellowish colour, transparent or slightly opalescent.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація диметиндену малеату диметиндену малеату бензалконію хлорид Identification Dimetindene Maleate Dimetindene Maleate Benzalkonium Chloride	Час утримування піка диметиндену малеату на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. Основна пляма, на хроматограмі стандартного розчину, повинна відповідати плямі на хроматограмі досліджуваного розчину. Час утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення. The retention time of the Dimetindene peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimetindene peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. The principle spot observed in standard solution should be concordant with the spot of sample solution. The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Питома вага Specific Gravity	1.0 ± 0.5 1.0 ± 0.5	0,991 0.991
4	pH pH	6,00 - 8,00 6.00 to 8.00	7,92 7.92
5	В'язкість Viscosity	Не більше 1000000 сП Not more than 1000000 cps	485900 сП 485900 cps
6	Мінімальний вміст туби Minimum net weight	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше заявленої маси (не менше 30 г), а маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% (не менше 27 г) від заявленої маси. The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT-27g/tube) of the labeled amount.	Відповідає Complies



Page No. 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

Вх. ак. № 0070
Big 09.04.2026р. [Signature]



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕКС®
Medicinal product: FAZEX®
Серія: № 1008115
Batch:

гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package

7	Кількісне визначення	диметиндену малеат 0,95 мг/г – 1,05 мг/г (95,0 % - 105,0 % диметиндену малеату від заявленого вмісту) бензалконію хлорид 0,045 мг/г – 0,055 мг/г (90,0 % - 110,0 % бензалконію хлориду від заявленого вмісту) Dimetindene Maleate: 0.95 mg/g- 1.05 mg/g (95.00%-105.00% of label claim) Benzalkonium Chloride: 0.045 mg/g- 0.055 mg/g (90.00%-110.00% of label claim)	0,97мг/г 97,00% 0,05 мг/г 106,90% 0.97 mg/g 97.00% 0.05 mg 106.90%
8	Супровідні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,30 % Сума домішок: не більше 1,00 % Не більше 2,0 %	Нижче межі ігнорування 0,242% Не виявлено
	Диметиндену малеат ізомер	Any Individual unknown Impurity -NMT 0.30% Total impurities - NMT 1.00 % Not more than 2.0 %	Below disregard limit 0.242% Not detected
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.	< 10 КУО/г < 10 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>Staphylococcus aureus</i> - should be absent per 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - should be absent per 1 g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1008115 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20481/01/01

CONCLUSION: Batch № 1008115 complies with the requirements of MQC RC № UA/20481/01/01

17/12/2025
Rajat Kumar

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 17/12/2025
(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 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».

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India)
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package
Серія: № 1008115
Batch:

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)

A. Sahas
A. Sahas
17/12/2025

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

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

Dishraj S N Jh
KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.
QUALITY ASSURANCE
CHOPANKI, BHIWADI



Page No. 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

**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

22.06.2026

№ 32630/26/26

ФАЗЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1008115

Кількість ввезеного лікарського засобу 117

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 та (ДРПОУ 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 23.01.2026 № 160/01.10-26/18.

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 19.06.2026 № 1099

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.

Начальни

(посады и саба орунсу дерианного кунроно)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали 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

22.06.2026

№ 32635/26/2611

ФАЗЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1008115

Кількість ввезеного лікарського засобу 752

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 27.02.2026 № 873/01.10-26/11.

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

Начальник

(посада, особа, до якої належить державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

