49

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

29.02.2024 **№ 9906/24/26**

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
шампунь по 100 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002627** Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 16.02.2024 № 508/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.02.2024 № 12
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 Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

18

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG24000070
Дата /Date: 24.01.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS	Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package
Діючі речовини:	Кетоконазолу 20 мг 48 % суспензія цинку піритіону у воді у перерахуванні на цинку піритіон 10 мг
Active ingredients:	Ketoconazole 20 mg 48 % zinc pyrithione suspension in water equivalent to zinc pyrithione 10 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/7632/01/01 від 24.06.2016, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7632/01/01, 24.06.2016, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (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: № 1002627 Batch: Розмір серії: 12000уп. Batch Size: Дата виг.: 11/2023 D/M: Дійсний до: 10/2026 D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	В'язка рідина рожевого кольору зі специфічним запахом. Pink coloured viscous liquid with specific odor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація *Кетоконазол*	Піки кетоконазолу на хроматограмах *досліджуваного та стандартного розчинів*, отриманих в умовах кількісного визначення кетоконазолу, повинні співпадати за часом утримування.	Відповідає
	Цинку піритіон	Якісна реакція на іони цинку.	Відповідає
	Бутилгідрокситолуол	Піки бутилгідрокситолуолу на хроматограмах *досліджуваного та стандартного розчинів*, отриманих в умовах кількісного визначення бутилгідрокситолуолу, повинні співпадати за часом утримування.	Відповідає
	Ponceau 4R	Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм.	Відповідає
	Identification *Ketoconazole*	The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of *sample solution* and *standard solution*, obtained in "Assay of Ketoconazole" should correspond.	Complies
	Zinc pyrithione	Zinc ions qualitative reaction.	Complies
	Butylated hydroxytoluene	The retention time of the peaks of Butylated hydroxytoluene on the chromatograms of *sample solution* and *standard solution*, obtained in "Assay of Butylated hydroxytoluene" should correspond.	Complies
	Ponceau 4R	Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Complies

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

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

Вх. сис. № 0501
22.03.24

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1002627

Batch:

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

3	pH pH	Від 5,0 до 8,0 5.0 to 8.0	6.45 6.45
4	Маса одного мілілітра Weight of 1 millilitre	Від 1,035 до 1,055 г/мл 1.035 to 1.055 g/ml	1.045 г/мл 1.045 g/ml
5	Об'єм наповнення флаконів Bottles filling volume	Середній об'єм вмісту 10 флаконів повинен бути не менше номінальної кількості. Об'єм вмісту кожного з 10 флаконів повинен бути не менше номінального об'єм і вміст кожного флакона повинен бути не менше 90% від номінального, де номінальна кількість становить 60 мл або менше, або не менше 95% від заявленої кількості, де номінальна кількість становить більш ніж 60 мл, але менш ніж 150 мл. Average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount. The net content each of the 10 containers is not less than the labeled amount & the net content of any single container is not less than 90 % of the labeled amount where the labeled amount is 60 ml or less or not less than 95 % of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 ml but not more than 150 ml.	Відповідає Complies
6	Динамічна в'язкість Dynamic viscosity	1000-3500 мПа*с при швидкості зсуву 11,7 $с^{-1}$ 1000-3500 mPa*s at shear rate 11.7 s^{-1}	1135 мПа*с 1135 mPa*s
7	Кількісне визначення Assay	*При випуску:* 1. Кетоконазол. Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. Цинку піритіон. Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. Бутилгідрокситолуол. Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту *На термін придатності:* 1. Кетоконазол. Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. Цинку піритіон. Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. Бутилгідрокситолуол. Не менше 40 % від заявленого вмісту *At release:* 1. Ketoconazole. 90.0-110.0 % of Label claim 2. Zinc pyrithione. 90.0-110.0 % of Label claim 3. Butylated hydroxytoluene. 90.0-110.0 % of Label claim *At shelf life:* 1. Ketoconazole. 90.0-110.0 % of Label claim 2. Zinc pyrithione. 90.0-110.0 % of Label claim 3. Butylated hydroxytoluene. NLT 40% of Label claim	103.1% 103.1% 97.0%

ndl. 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.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» ідентифікаційний код 20675891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Серія: № 1002627

Batch:

8	**Мікробіологічна чистота** **Microbiological purity**	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/ мл. Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 мл препарату. Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^2 cfu/ml. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^1 cfu/ml. *Staphylococcus aureus* should be absent per 1 ml. *Pseudomonas aeruginosa* should be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність /мл Відсутність /мл <10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent per 1 ml Absent per 1 ml

ВИСНОВОК: Серія №1002627 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7632/01/01

CONCLUSION: Batch №1002627 complies with the requirements of MQC RC № UA/7632/01/01

24/01/2024

Giddh Nath Nautiyal

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 24/01/2024
(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 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A-Sahu
Abdul
24/01/2024

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

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

Dush
25

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE 2021 CHOPANKI, BHIWADI

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське виробниче підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Page 3 of 3