



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000328
Дата/Date 19.03.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®

Діюча речовина:
Active ingredients: Кетоконазолу 20 мг/мл
Ketocoazole 20 mg/ml

Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/6725/01/01 від 14.07.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/6725/01/01, from 14.07.2017, Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензії на виробництво №:
Licenses for production №: Ruj/2354

Сертифікат GMP №:
Certificate GMP №: 042/2020/GMP

Виробник:
Manufacturer: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Адреса виробника:
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003280
Batch: Розмір серії: 24000ун.
Batch Size: Дата виг.: 02/2024
D/M: Дійсний до: 01/2028
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 Кетоконазолу | Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. | Відповідає |
| | Бутілгідрокситолуол | Час утримування основного піку бутілгідрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. | Відповідає |
| | Понсеу 4R | Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм. | Відповідає |
| | Ідентифікація Ketocoazole | The retention time of the peaks of Ketocoazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay" should correspond. | Complies |
| | Butylated hydroxytoluene | The retention time of the peaks of BHT on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of BHT" should correspond. | Complies |
| 3 | Понсеу 4R | Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm. | Complies |
| | Об'єм наповнення Minimum fill | не менше 50 мл Not less 50 ml | Відповідає Complies |
| 4 | pH | Від 5,5 до 8,0 | Відповідає |
| | pH | 5.5 to 8.0 | Complies |
| 5 | Відносна густина Specific gravity | Від 1,035 до 1,055 | 1.044 |
| | Specific gravity | 1.035 to 1.055 | 1.044 |

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

Вх. ан. № 1141
28. 11. 24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
 Medicinal product: DERMAZOLE®
 Серія: № 1003280
 Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обгнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
 shampoo 20 mg/ml, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

| | | | |
|---|---|--|--|
| 6 | Супровідні домішки Related Substances | Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1.0% | Нижче межі ігнорування Below disregard limit |
| 7 | Кількісне визначення Кетоконазол Бутилгідрокситолуол Assay Ketocozazole Butylated hydroxytoluene | 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 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 Finish product: from 95.0% to 105.0% of the labeled amount of Ketocozazole Shelf life: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of Ketocozazole 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 | 96.17% 105.98% 96.17% 105.98% |
| 8 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² cfu/ml. Total combined yeast/mould count (ТУМС): NMT 10 ¹ 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 № 1003280

відповідає вимогам МКЯ РІ. № UA/6725/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003280

complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/01/01

[Signature]
 19/03/2024
 Moni Korraei
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

ДАТА 19/03/2024
 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заяви про сертифікацію: «Дійсним я заєвідчую, 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 дозв'язу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Серія: № 1003280
Batch:

шампунь, 20 мг/мл, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

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)

Nirdesi Regehw
[Signature]
19/03/2024

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

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

[Signature]
19/03/2024

