



**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**

11.07.2024

№ 35634/24/26П

**БАНБАКТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипі у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1003795

Кількість ввезеного лікарського засобу 18368

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 11.07.2024 № 2374/5.

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

Начальник  
(посада, особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



№ есе 50527  
12.07.2024



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*

**ЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG2400565  
Дата / Date 29.04.2024

Лікарський засіб: **БАНБАКТ®** супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці  
 Medicinal product: **BANBAKT®** vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package  
 Діюча речовина: Кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцину 100 мг  
 Active ingredient: Clindamycin phosphate equivalent to Clindamycin 100 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/17243/01/01, від 11.09.2023, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Registration Certificate: № UA/17243/01/01, 11.09.2023, Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індастріал арел, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алар (Раджастан), Індія  
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003795  
Batch:

Розмір серії: 20000ун.  
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024  
D/M:

Дійсний до: 03/2026  
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис  Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми  White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає  Complies
2	Ідентифікація  Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.  The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає  Complies
3	Середня маса  Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г -- 2,625 г)  2.5 g ± 5 % (2.375 g -- 2.625 g)	2.488 г  2.488 g
4	Однорідність маси  Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10%  Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає  Complies
5	Розпадання  Disintegration	Не більше 60 хвилин  Not more than 60 minutes.	19 хв 57 сек  19 min 57 sec
6	Кількісне визначення  Assay	<i>На вміст:</i> 95,0 – 105,0 % кліндаміцину від заявленої кількості (95,0-105,0 мг у 1 супозиторію) <i>На термін придатності:</i> 90,0 – 110,0 % кліндаміцину від заявленого вмісту (90,0 – 110,0 мг у 1 супозиторію) <i>At release:</i> 95.0% to 105.0% clindamycin of label claim 95.0 mg to 105.0 mg per 1 suppository <i>At shelf life:</i> 90.0% to 110.0% clindamycin of label claim (90.0 -110.0 mg per 1 suppository )	102.6% 102.6 mg/supoz.   102.6% 102.6 mg/supp.

50527  
12.09.2024  
Page 1 of 3



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **БАНБАКТ®** супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стріпці, по 1 стріпку у картонній упаковці  
 Medicinal product: **BANBAKT®** vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package  
 Серія: № 1003795  
 Batch:

7	Супровідні домішки  Related Substance	<p><b>На випуск:</b>          Лінкоміцину гідрохлорид – не більше 1,0 %;          Кліндаміцину основна домішка – не більше 1,0 %;          Максимальна неідентифікована домішка – не більше 1.5 %;          Сума домішок (не враховуючи кліндаміцину основну домішку) – не більше 6,0 %</p> <p><b>На термін придатності:</b>          Лінкоміцину гідрохлорид – не більше 2,5 %;          Кліндаміцину основна домішка – не більше 1,0 %;          Максимальна неідентифікована домішка – не більше 2,0 %;          Сума домішок (не враховуючи кліндаміцину основну домішку) – не більше 6,0 %</p> <p><b>At release:</b>          Lincomycin hydrochloride- NMT 1.0%          Clindamycin main impurity -NMT 1.0 %          Highest unknown impurity –NMT 1.5%          Total impurities (Except Clindamycin main impurity) - NMT 6.0%</p> <p><b>At shelf life:</b>          Lincomycin hydrochloride- NMT 2.5%          Clindamycin main impurity -NMT 1.0 %          Highest unknown impurity –NMT 2.0%          Total impurities (Except Clindamycin main impurity) - NMT 6.0%</p>	<p>Не виявлено          Не виявлено          Нижче межі ігнорування          Нижче межі ігнорування</p> <p>Not Detected          Not Detected          Below disregard limit          Below disregard limit</p>
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10<sup>2</sup> КУО/г;          Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10<sup>1</sup> КУО/г;  <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутність в 1 г;  <i>Staphylococcus aureus</i> – відсутність в 1 г;  <i>Candida albicans</i> – відсутність в 1 г.</p> <p>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10<sup>2</sup> CFU per g          Total combined yeast and mould count (ГУМС): NMT 10<sup>1</sup> CFU per g  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absent per g  <i>Staphylococcus aureus</i>: Absent per g  <i>Candida albicans</i>: Absent per g</p>	Not required

ВИСНОВОК: Серія № 1003795 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17243/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003795 complies with the requirements of MQC RC № UA/17243/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

*[Signature]*  
 29 10 4 | 2024

ДАТА \_\_\_\_\_

(DATE) 29 10 4 | 2024

Коментарі: \_\_\_\_\_  
 Comments: \_\_\_\_\_

*[Signature]*  
 Sridehartha Nautiyal



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: BANBAKT® сунозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 сунозиторії у стріпці, по 1 стріпці у картонній упаковці  
 Medicinal product: BANBAKT® vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package  
 Серія: № 1003795  
 Batch:

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 доষс 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. Sahro  
 A. Sahro  
 29/04/2024

Уповноважена особа, що здійснює  
 сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name) A.K. Sharmaraj

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

