



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000285  
Дата/Date 29.02.2024

Лікарський засіб: БАКТОПІК  
Medicinal product: ВАСТОПІС®  
Діюча речовина:  
Active ingredient:  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:

(мазь назальна 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)  
(ointment nasal 2%, 3 g in aluminium tube. 1 tube in carton pack)  
Мупіроцину кальцію у перерахуванні на мупіроцин 20 мг  
Mupirocin calcium equivalent to Mupirocin 20 mg  
№ UA/19147/01/01 від 13.01.2022, термін дії реєстраційного посвідчення до 13.01.2027  
№ UA/19147/01/01, from 13.01.2022; Registration Certificate validity till 13.01.2027  
Raj/2355  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкеер Прівт Лтд, Індія  
СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003283      Розмір серії: 10000уп.      Дата виг.: 02/2024      Дійсний до: 01/2026  
Batch:      Batch Size:      D/M:      Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідна мазь від білого до майже білого кольору. White to off-white homogeneous ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати. Інфрачервоний спектр досліджуваного розчину повинен співпадати з еталонним спектром мупіроцину. The retention time of major peak in the chromatogram of test solution should correspond to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay The infrared absorption spectrum of test should be concordant with the reference spectrum of Mupirocin.	Відповідає Complies Complies
3	Мінімальний вміст туби Minimum fill weight	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% (не менше - 2.7 г туби) від номінальної маси. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% (NLT-2.7g tube) of the labeled amount	3.07 г 3.07 g
4	Штільна густина Specific gravity	0.750 до 1,000 0.750 to 1.000	0.841 0.841
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0% - 105,0% від заявленого вмісту (19,0 - 21,0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90,0% - 105,0% від заявленого вмісту (18,0 - 21,0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0% to 105.0% of label claim (19.0 - 21.0 mg/g of mupirocine) At shelf life: 90.0% to 105.0% of label claim (18.0 - 21.0 mg/g of mupirocine)	97.2% 19.4 мг/г 97.2% 19.4 мг/г



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

Вр. ан. 10292  
11.07.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: БАКТОНІК  
Medicinal product: ВАСТОРИС®  
Серія: № 1003283  
Batch

(мазь назальна 2 %, по 3 г в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)  
(ointment nasal 2%, 3 g in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

6	Супровідні домішки  Related Substances	Домішка С: не більше 4,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 10,0 %  Impurity C: NMT 4.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 10.0%	0.909% 0.285% 1.880%  0.909% 0.285% 1.880%
7	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутній/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутній/г  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g	<10 КУО/г;  <10 КУО/г  Відсутній /г Відсутній /г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent per g Absent per g

ВИСНОВОК: Серія № 1003283

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19147/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003283

complies with the requirements of MQC RC № UA/19147/01/01

029/02/2024

Dhanendra Kumar

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/02/2024  
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного доось 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

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Nirdekar Raghav

29/02/2024

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Dhanendra Kumar  
29/02/2024

