



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23000990  
Дата/Date 29.08.2023

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

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)  
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)  
Мупіроцин 20 мг  
Mupirocin 20 mg  
№ UA/17049/01/01 від 26.11.2018, термін дії ресстраційного посвідчення до 26.11.2023  
№ UA/17049/01/01, 26.11.2018; Registration Certificate validity till 26.11.2023  
Raj/2355  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001926  
Batch:

Розмір серії: 10000ун.  
Batch Size:

Дата виг.: 08/2023  
D/M:

Дійсний до: 07/2025  
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинні співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% 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% of the labeled amount.	15.12 гм 15.12 gm
4	Відносна густина Specific gravity	Від 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1.0054 г/мл 1.0054 g/ml
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) На термін придатності: 90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) At release: 95,0 % to 115,0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocine) At shelf life: 90,0 % to 115,0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocine)	109.82% 21.96 мг/г 109.82% 21.96 мг/г
6	Супровідні домішки	На випуск: Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 5,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 % На термін придатності: Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 10,0 %	1.311% Різнє межі ігнорування 0.151% 0.321% 1.921%

Page 1 of 3

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

Bx AUN 0415 big 20.11.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОПІК  
 Medicinal product: БАСТОРІС®  
 Серія: № 1001926  
 Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)  
 (ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

	Related Substances	Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,5 % Сума домішок: не більше 20,0 %  <i>At release:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 5.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 8.0% <i>At shelf life:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.5%; Total impurities: NMT 20.0%	1.311% Below disregard limit 0.151% 0.321% 1.921%
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> відсутні/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні/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  Відсутні /г Відсутні /г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія №1001926 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17049/01/01

CONCLUSION: Batch №1001926 complies with the requirements of MQC RC № UA/17049/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

*PLC*  
 29/08/2023  
*Nirdeev Reghan*

ДАТА 29/08/2023  
 (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 досяє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: БАКТОНІК  
Medicinal product: БАСТОРІС®  
Серія: № 1001926  
Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)  
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

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  
*[Signature]*  
29/08/2023

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

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

A. K. Sharma  
*[Signature]*  
29/08/2023

