



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000362
Дата/Date 15.03.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
 Medicinal product: DERMAZOLE® shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

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

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

Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP

Виробник: Куеум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал 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: № 1003361 Розмір серії: 12000ун. Дата виг.: 02/2024 Дійсний до: 01/2028
 Batch: Batch Size: D/M: 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 Кетоконазол	Час утримування основного піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Бутилгідрокситолуол	Час утримування основного піку бутилгідрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.	Відповідає
	Понсо 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" 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
	Ponceau 4R	Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 – 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	Complies
3	Об'єм наповнення Minimum fill	не менше 100 мл Not less than 100 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 1.035 to 1.055	1.043 1.043
6	Супровідні домішки Related Substances	Сума домішок не більше 1,0 % Total Impurities: NMT 1.0%	Піжче межі ігнорування Below disregard limit





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Серія: № 1003361
Batch:

7	Кількісне визначення Кетоконазол	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	96.1%
	Бутилгідрокситолуол	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	106.1%
	Assay Ketoconazole	Finish product: from 95.0% to 105.0% of the labeled amount of Ketoconazole Shelf life: from 90.0% to 110.0% of the labeled amount of Ketoconazole	96.1%
	Butylated hydroxytoluene	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	106.1%
8	Мікробіологічна чистота	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.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл препарату/мл препарату/мл
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² cfu/ml. Total combined yeast/mould count (ТУМС): NMT 10 ¹ cfu/ml. Staphylococcus aureus: should be absent per 1 ml. Pseudomonas aeruginosa: should be absent per 1 ml.	<10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent/ml Absent/ml

ВИСНОВОК: Серія № 1003361

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

CONCLUSION: Batch № 1003361

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Дарина Кирюха
15/03/2024

ДАТА 15/03/2024
(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 доєс країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були передані та встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Page 2 of 3



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®

шампунь, 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці

Medicinal product: DERMAZOLE®

shampoo 20 mg/ml, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Серія: № 1003361
Batch:

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)

Nirdees Reeghu
[Signature]
15/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

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

