



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000632
Дата /Date: 25.05.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Діючі речовини:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

крем 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
cream 20 mg/g, 15 g in a tube; 1 tube in a carton package
кетоконазолу 20 мг,
Ketocanazole 20 mg
№ UA/6725/02/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/6725/02/01 from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхекер 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: № 1003953
Batch:

Розмір серії: 40000уп.
Batch Size:

Дата вип.: 05/2024
D/M:

Дійсний до: 04/2028
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати Results
1	Опис Description	Однорідний крем білого кольору White homogeneous cream	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку кетоконазолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketoconazole" should correspond.	Відповідає Complies
3	pH	Від 6,5 до 8,5 6,5 to 8,5	7,69
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 15 г Not less than 15 g	7,69 15,6 г 15,6 g
5	Супровідні домішки Related substances	Домішка 2 – не більше 0,5 % Домішка D – не більше 0,4 %; Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 % Impurity 2: NMT 0.5 % Impurity D: NMT 0.4 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 1.0 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування 0.106% Not Detected Below disregard limit Below disregard limit 0.106%
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % кетоконазолу від заявленої кількості. На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % кетоконазолу від заявленої кількості. Release: 95.0% – 105.0% of ketoconazole of labeled amount Shelf life: 90.0% – 110.0% of ketoconazole of labeled amount	98.30% 98.30%
7	Мікробіологічна чистота Microbial purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл, загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Must be absent/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Must be absent/g.	<10КУО/г <10КУО/г Відсутність /г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

bx. au. 50964
19.09.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®
Medicinal product: DERMAZOLE®
Серія: № 1003953
Batch:

крем 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
cream 20 mg/g, 15 g in a tube; 1 tube in a carton package

ВИСНОВОК: Серія № 1003953

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6725/02/01

CONCLUSION: Batch № 1003953

complies with the requirements of MQC.RC № UA/6725/02/01

17/06/2024
Nitesh K. Pathak
АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 17/06/2024
(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 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

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

Nitesh K. Pathak

17/06/2024

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. Choudhary

18/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager