



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000642
Дата /Date: 27.05.2024

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 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
cream 20 mg/g, 30 g in a tube; 1 tube in a carton package
кетоназолу 20 мг,
Keticonazole 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 Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-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: № 1003960
Batch:

Розмір серії: 20000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 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 кетоназолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні 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 pH	Від 6,5 до 8,5 6,5 to 8,5	7.62
4	Маса вмісту туби Minimum fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30.69 г 30.69 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 Нижче межі ігнорування Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95,0 % – 105,0 % кетоназолу від заявленої кількості. На термін придатності: 90,0 % – 110,0 % кетоназолу від заявленої кількості. Release: 95.0% -- 105.0% of ketoconazole of labeled amount Shelf life: 90.0 % – 110.0 % of ketoconazole of labeled amount	98.55% 98.55%
7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ 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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г Відсутність /г

Вх. ак. № 0963
19.09.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® крем 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
 Medicinal product: DERMAZOLE® cream 20 mg/g, 30 g in a tube; 1 tube in a carton package
 Серія: № 1003960

Microbial purity	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ³ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Must be absent/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Must be absent/g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g
------------------	--	--

ВИСНОВОК: Серія № 1003960 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/6725/02/01

CONCLUSION: Batch № 1003960 complies with the requirements of MQC RC № UA/6725/02/01

[Handwritten signature]
27.05.2024

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Siddhanta Nayak*

ДАТА (DATE) 27.05.2024

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

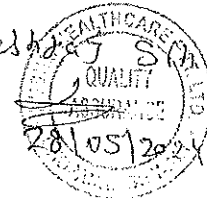
Ім'я та прізвище (Name)
Підпис (Signature)
Дата підписання (Date of signature)

Nirdees Reghu
[Signature]
27.05.2024

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

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

[Signature]
28.05.2024



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager