



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.07.2024

№ 36399/24/2611

ДЕРМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16144/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003679

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.07.2024 № 2445/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальний

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



For all № 3077 def 04.08.2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2024

№ 34787/24/26

ДЕРМАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16144/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003679

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1712/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

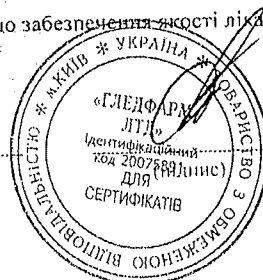
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.07.2024 № 1381

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG24000507
Дата /Date: 25.04.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стріпті; по 2 стріпки у картонній упаковці
Medicinal product: DERMAZOLE	vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
Діюча речовина:	кетоконазолу 400 мг
Active ingredient:	Ketoconazole 400 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/16144/01/01, від 23.02.22, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/16144/01/01, from 23.02.22, Registration Certificate valid is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеар 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: № 1003679	Розмір серії: 6000ун.	Дата виг.: 04/2024	Дійсний до: 03/2026
Batch:	Batch Size:	D/M:	DE:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми. White to light yellow torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку кетоконазолу і піку бутилгідроксіанізолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention time of Ketoconazole and Butylated hydroxyanisole peaks in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the Ketoconazole and Butylated hydroxyanisole peaks in the chromatogram of standard solution as obtained in assay of ketoconazole and content of butylated hydroxyanisole.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	2,5 г ± 5% (2,375 г - 2,625 г) 2.5g ± 5% (2.375g to 2.625g)	2.507 г 2.507 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10%. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration time	Не більше 60 хв Not more than 60 minutes	19 хв 57 сек 19 min 57 sec.
6	Кількісне визначення	При випуску: Кетоконазол Від 380 мг до 420 мг у 1 супозиторії (від 95% до 105% від заявленого вмісту) Бутилгідроксіанізол Від 0,80 мг до 1,20 мг у 1 супозиторії (від 80% до 120% від заявленого вмісту) На терміні придатності: Кетоконазол Від 360 мг до 440 мг у 1 супозиторії (від 90% до 110% від заявленого вмісту) Бутилгідроксіанізол Не менше 0,5 мг у 1 супозиторії (не менше 50% від заявленого вмісту)	397,3 мг/супозит. 99,3% 0,913 мг/супозит. 91,3%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
 Medicinal product: DERMAZOLE vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
 Серія: № 1003679
 Batch:

	Assay	<i>Release:</i> <i>Ketoconazole</i> 380 to 420 mg/suppository 95 % to 105 % of label claim <i>Butylated hydroxyanisole</i> 0.80 to 1.20mg/suppository 80 % to 120 % of label claim <i>Shelf life:</i> <i>Ketoconazole</i> 360 to 440mg/suppository (90 – 110% of label claim) <i>Butylated hydroxyanisole</i> NLT 0.5 mg/suppository (NLT 50% of label claim)	397.5 mg/supp. 99.3% 0.913 mg/supp. 91.3%
7	Супровідні домішки Related Substances	<i>При випуску:</i> Максимальна ідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %. <i>На термін придатності.</i> Максимальна ідентифікована домішка -- не більше 0,2 %. Сума домішок -- не більше 1,0 %. <i>Release:</i> Highest unknown impurity – NMT 0.2% Total impurities – NMT 1.0%. <i>Shelf life:</i> Highest unknown impurity – Not more than 0.2% Total impurities -- Not more than 1.0 %.	0.06% 0.06% 0.06% 0.06%
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -- не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) -- не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</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>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Candida albicans</i> should be absent per 1 g.	< 10 cfu/g < 10 cfu/g Absent/g Absent/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003679 відповідає вимогам МКЯ РП №UA/16144/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003679 complies with the requirements of MQC RC № UA/16144/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

[Signature]
25-10-2024

ДАТА 25-10-2024
(DATE)

Коментарі: немає

[Signature]

Comments: no



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стріпці; по 2 стріпки у картонній упаковці
 Medicinal product: DERMAZOLE vaginal suppositories 400 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
 Серія: № 1003679
 Batch

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, 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 *Nivedita Raygao*
 (Name)
 Підпис *[Signature]*
 (Signature)
 Дата підписання *25/04/2024*
 (Date of signature)

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище *Debdatta Saha*
 (Name)
 Підпис *[Signature]*
 (Signature)
 Дата підписання *26/04/2024*
 (Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager