



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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

A.R. № 1110FG2400396  
Дата/Date 20.03.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ®  
Medicinal product: DERMAZOLE®  
Діюча речовина:  
Active ingredients:  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Certificate GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:  
шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці  
shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package  
Кетоконазолу 20 мг/мл  
Ketoconazole 20 mg/ml  
№ UA/6725/01/01 від 14.07.2017, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
№ UA/6725/01/01, from 14.07.2017, Registration Certificate validity is unlimited  
Raj/2354  
042/2020/GMP  
Кусум Хелтхкеер Прив Лтд, Індія  
SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003371  
Batch:  
Розмір серії: 7500уп.  
Batch Size:  
Дата виг.: 02/2024  
D/M:  
Дійсний до: 01/2028  
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, повинен співпадати.	Відповідає
	Бутілгідрокситолуол	Час утримування основного піку бутілгідрокситолуолу на хроматограмі досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.	Відповідає
	Понсо 4R	Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм.	Відповідає
	Ідентифікація 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 8 мл у саше Not less 8 ml per sachet	Відповідає Complies
4	pH	Від 5,5 до 8,0	Відповідає
	pH	5.5 to 8.0	Complies
5	Відносна густина	Від 1.035 до 1.055	1.045
	Specific gravity	1.035 to 1.055	1.045
6	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 1,0 %	1.045
	Related Substances	Total Impurities: NMT 1.0%	Нижче межі ігнорування Below disregard limit

*Вх. Акт ДПС від 24.10.24*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® шампунь, 20 мг/мл, по 8 мл у саше; по 20 саше в картонній упаковці  
Medicinal product: DERMAZOLE® shampoo 20 mg/ml, 8 ml in a sachet, 20 sachets in a carton package

Серія: № 1003371

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	101.6%
	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	91.4%
	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	101.6%
	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	91.4%
8	Мікробіологічна чистота	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл; загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність /ml Відсутність /ml
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> cfu/ml. Total combined yeast/mould count (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> cfu/ml. <i>Staphylococcus aureus</i> : should be absent per 1 ml. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : should be absent per 1 ml.	<10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent per 1 ml Absent per 1 ml

ВИСНОВОК: Серія № 1003371

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

CONCLUSION: Batch № 1003371

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

Handwritten signature and date: 20/03/2024

ANALYZED BY

Comments: 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 новій відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із 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)

Handwritten signature: Nirolesu Beraha  
Date: 20/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch:

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

Handwritten signature and date: 21/03/2024  
Circular seal of 'ГЛЕДФАРМ ЛТД' (GLEDPHARM LTD) with identification code 20075891 for a certificate of analysis.

Page 2 of 2

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