



**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**

23.04.2024

№ 22008/24/26

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

шампунь по 50 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **1003041** Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

КУСУМ ХЕЛГХКЕР ПБТ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 01.04.2024 № 1054/1.

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 81В 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 19.04.2024 № 0778

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
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий особа організації державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

До сер 1/4 22
18.10.2024



**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**

06.06.2024

№ 29451/24/26П

ДЕРМАЗОЛ@ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь по 50 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1
флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 06.06.2024 № 2006/1.

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

Начальник

(посада за органом державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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 введеного в Україну лікарського засобу

05.06.2024

№ 29230/24/26П

ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь, по 50 мл у флаконі; кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1
флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003041**

Кількість введеного лікарського засобу 21540

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

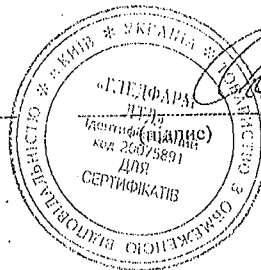
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.06.2024 № 1967/1.

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. №: 1110FG24000276
Дата /Date: 05.03.2024

Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці		
Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS	Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package		
Діючі речовини:	Кетоконазолу 20 мг 48 % суспензія цинку пірїтіону у воді у перерахуванні на цинку пірїтіон 10 мг		
Active ingredients:	Ketoconazole 20 mg 48 % zinc pyrithione suspension in water equivalent to zinc pyrithione 10 mg		
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/7632/01/01 від 24.06.2016, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений		
Registration Certificate:	№ UA/7632/01/01, 24.06.2016, Registration Certificate validity is unlimited		
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354		
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP		
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія		
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алавар (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: № 1003041	Розмір серії: 24000уп.	Дата виг.: 01/2024	Дійсний до: 12/2026
Batch:	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	В'язка рідина рожевого кольору зі специфічним запахом. Pink coloured viscous liquid with specific odor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кетоконазол	Піки кетоконазолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення кетоконазолу, повинні співпадати за часом утримування.	Відповідає
	Цинку пірїтіон	Якісна реакція на іони цинку.	Відповідає
	Бутилгідрокситолуол	Піки бутилгідрокситолуолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення бутилгідрокситолуолу, повинні співпадати за часом утримування.	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 of Ketoconazole" should correspond.	Complies
	Zinc pyrithione	Zinc ions qualitative reaction.	Complies
	Butylated hydroxytoluene	The retention time of the peaks of Butylated hydroxytoluene on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Butylated hydroxytoluene" 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	pH	Від 5,0 до 8,0	6.52
	pH	5.0 to 8.0	6.52

Page 1 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС
Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Серія: № 1003041
Batch:

4	Маса одного мілілітра Weight of 1 millilitre	Від 1,035 до 1,055 г/мл 1.035 to 1.055 g/ml	1.037 г/мл 1.037 g/ml
5	Об'єм наповнення флаконів Bottles filling volume	Середній об'єм вмісту 10 флаконів повинен бути не менше номінальної кількості. Об'єм вмісту кожного з 10 флаконів повинен бути не менше номінального об'єму і вміст кожного флакона повинен бути не менше 90% від номінального, де номінальна кількість становить 60 мл або менше, або не менше 95% від заявленої кількості, де номінальна кількість становить більш ніж 60 мл, але менш ніж 150 мл. Average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount. The net content each of the 10 containers is not less than the labeled amount & the net content of any single container is not less than 90 % of the labeled amount where the labeled amount is 60 ml or less or not less than 95 % of the labeled amount where the labeled amount is more than 60 ml but not more than 150 ml.	Відповідає Complies
6	Динамічна в'язкість Dynamic viscosity	1000-3500 мПа*с при швидкості зсуву 11,7 с ⁻¹ 1000-3500 mPa*s at shear rate 11.7 s ⁻¹	2352 мПа*с 2352 mPa*s
7	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> 1. <u>Кетоконазол</u> . Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. <u>Цинку пірїтіон</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилгідрокситолуол</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> 1. <u>Кетоконазол</u> . Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. <u>Цинку пірїтіон</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилгідрокситолуол</u> . Не менше 40 % від заявленого вмісту <i>At release:</i> 1. <u>Ketoconazole</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 2. <u>Zinc pyrithione</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 3. <u>Butylated hydroxytoluene</u> . 90.0-110.0 % of Label claim <i>At shelf life:</i> 1. <u>Ketoconazole</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 2. <u>Zinc pyrithione</u> . 90.0-110.0 % of Label claim 3. <u>Butylated hydroxytoluene</u> . Not 40% of Label claim	99.4% 101.9% 91.3% 99.4% 101.9% 91.3%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛІОС

шампунь, по 50 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці
Shampoo, 50 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1003041

Batch:

8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТҀУМС) не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС) NMT 10 ² cfu/ml. Total combined yeast/mould count (ТҀУМС) NMT 10 ¹ cfu/ml. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 ml. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 ml.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутність /мл Відсутність /мл <10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent/1 ml Absent/1 ml
---	---	--	--

ВИСНОВОК: Серія № 1003041 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7632/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003041 complies with the requirements of MQC RC № UA/7632/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]* 05/03/2024

ДАТА (DATE) 05/03/2024

Коментарі: немає *[Signature]*

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)

Nirosh Beghra
[Signature]
05/03/2024

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batches

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

