



**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

08.11.2024

№ 59292/24/26П

**ДЕРМАЗОЛ®ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь, по 100 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 № 1004430

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 08.11.2024 № 3864/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*В. о. о. о. о. о.*  
*08.11.2024*



**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**

07.11.2024

№ 58956/24/26

**ДЕРМАЗОЛ®ПЛУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**шампунь по 100 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 № 1004430 Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 11.09.2024 № 3006/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

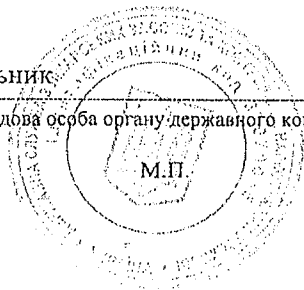
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.11.2024 № 1510-24

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ім'я та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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

A.R. №: 1110FG24000941  
Дата /Date: 07.08.2024

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

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці  
Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;  
1 bottle in a carton package  
Кетоконазолу 20 мг  
48 % суспензії пилку пірїтіону у воді у перерахуванні на шинку пірїтіон 10 мг  
Ketocanazole 20 mg  
48 % zinc pyrithione suspension in water equivalent to zinc pyrithione 10 mg  
№ UA/7632/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
№ UA/7632/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited  
Raj/2354  
042/2024/GMP  
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія  
СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004430  
Batch:

Розмір серії: 12000уп.  
Batch Size:

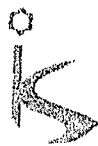
Дата вип.: 07/2024  
D/M:

Дійсний до: 06/2027  
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
	Попро 4R	Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 400 до 600 нм повинен мати максимум поглинання при 506±4 нм.	Відповідає
	Ідентифікація Ketocanazole	The retention time of the peaks of Ketocanazole on the chromatograms of sample solution and standard solution, obtained in "Assay of Ketocanazole" should correspond.	507.50
	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
	Попро 4R	Absorption spectrum of sample solution in wavelength range 400 - 600 nm should have maximum absorbance at 506±4 nm.	507.50

Page 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. 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® ПЛІУС

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap;

Серія: № 1004430

Batch:

3	pH	Від 5,0 до 8,0	6.35
	pH	5.0 to 8.0	6.35
4	Маса одного мілілітра	Від 1,035 до 1,055 г/мл	1.037 г/мл
	Weight of 1 millilitre	1.035 to 1.055 g/ml	1.037 g/ml
5	Об'єм наповнення флаконів	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.	Відповідає
	Bottles filling volume	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.	Complies
6	Динамічна в'язкість	1000-3500 мПа*с при швидкості зсуву 11,7 с <sup>-1</sup>	1110 мПа*с
	Dynamic viscosity	1000-3500 mPa*s at shear rate 11.7 s <sup>-1</sup>	1110 mPa*s
7	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> 1. <u>Кетоконазол</u> . Від 90,0 до 110,0 % від заявленого вмісту 2. <u>Цинку пірیتیон</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилгідрокситолуен</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 пірیتیон</u> . Від 90,0 % до 110,0 % від заявленого вмісту 3. <u>Бутилгідрокситолуен</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> . NLГ 40% of Label claim	102.7% 103.3% 103.1%    102.7% 103.3% 103.1%
	Assay		



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛІУС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 1004430

Batch:

шампунь, по 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою обмоткою; по 1 флакону в картонній упаковці

Shampoo, 100 ml in a bottle, neck bottles covered with shrink wrapped cap; 1 bottle in a carton package

8	Мікробіологічна чистота	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 /мл Відсутність /мл
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (ТАМС) NMT 10 <sup>2</sup> cfu/ml. Total combined yeast/mould count (ТУМС) 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 /ml Absent /ml

ВИСНОВОК: Серія №1004430

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7632/01/01

CONCLUSION: Batch №1004430

complies with the requirements of MQC RC № UA/7632/01/01

07/08/2024

Do vanden 124man

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 07/08/2024  
(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

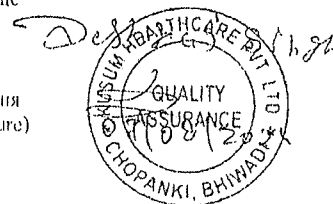
Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch.

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

Nirdean Raygho

07/08/2024

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



Page 3 of 3

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