



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000892
Date/Date 31.01.2024

Лікарський засіб: ФОРКАЛД®
Medicinal product: PHORCAL®
Діюча речовина:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

мазь 3 мкг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
ointment 3 mcg/g, 30 g in a tube; 1 tube in a carton package
кальцитріолу 3,0 мкг
calcitriol 3.0 mcg
№ UA/0081/02/01 від 01.08.2017, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
№ UA/0081/02/01, from 01.08.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2355
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RIICO 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: № 1002922
Batch:

Розмір серії: 2500ун.
Batch Size:

Дата виг.: 01/2024
D/M:

Дійсний до: 12/2026
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Однорідна мазь білого або майже білого кольору. White or almost white smooth ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку кальцитріолу на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. Retention time of Calcitriol peak in chromatograms on sample & standard solutions obtained in "Assay" should correspond	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Не менше 30 г Not less than 30 g	30.5 г 30.5 g
4	Кількісне визначення Assay	На випуск: (90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту) 2,70 мкг - 3,45 мкг кальцитріолу в 1 г На термін придатності: (90,0 % - 110,0 % від заявленого вмісту) 2,70 мкг - 3,30 мкг кальцитріолу в 1 г At release: (90.0 % - 115.0 % of label claimed) 2.7 mcg - 3.45 mcg per gram At shelf life: (90.0 % - 110.0 % of label claimed) 2.7 mcg - 3.3 mcg per gram	105,7% 3,17 мкг в/г 105,7% 3,17 мкг/г
5	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікробіоорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г; Pseudomonas aeruginosa відсутній/ Staphylococcus aureus відсутній/ Total aerobic microbial count (TAMC); NMT 10 ³ CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 ³ CFU/g Pseudomonas aeruginosa: Absent per g Staphylococcus aureus: Absent per g	<10 КУО/г, <10 КУО/г Відсутній /г Відсутній /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

В. А. М. Д. 0105
09.08.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФОРКАЛ®
Medicinal product: PHORCAL®
Серія: № 1002922
Batch:

мазь 3 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
ointment 3 mg/g; 30 g in a tube; 1 tube in a carton package

ВИСНОВОК: Серія №№ 1002922

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/0081/02/01

CONCLUSION: Batch № № 1002922

complies with the requirements of MQC RC № UA/0081/02/01


31/01/2024

Siddhanta Nayak

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/01/2024
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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)

Nirdeez Reegha


31/01/2024

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

