



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.12.2020

№ 70930/20/26

**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 № 2003101

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

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 27.11.2020 № 3717/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.12.2020 № 3646

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)



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.01.2021

№ 487/21/26П

**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 упаківці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2003101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17500

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 11.01.2021 № 37/2.

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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

A.R. №: FG/1296/20  
Дата /Date: 22.10.2020

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 №:	001/2018/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал 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: № 2003101  
Batch:

Розмір серії: 24000уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 10/2020  
D/M:

Дійсний до: 09/2023  
D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Вязкая жидкость розового цвета со специфическим запахом. Pink coloured viscous liquid with specific odor.	Соответствует Complies
2	Идентификация Кетоконазол Кетоканазол	Пики кетоконазола на хроматограммах <i>испытываемого</i> и <i>стандартного растворов</i> , полученных при количественном определении кетоконазола, должны соответствовать по времени удерживания.	Соответствует
	Цинка пиритион	Качественная реакция на ионы цинка.	Соответствует
	Бутилгидрокситолуол	Пики бутилгидрокситолуола на хроматограммах <i>испытываемого</i> и <i>стандартного растворов</i> , полученных при количественном определении бутилгидрокситолуола, должны соответствовать по времени удерживания.	Соответствует
	Понсо 4R	Спектр поглощения испытываемого раствора в области от 400 до 600 нм должен иметь максимум поглощения при 506±4 нм.	Соответствует
	Identification Ketoconazole	The retention time of the peaks of Ketoconazole on the chromatograms of <i>sample solution</i> and <i>standard solution</i> , 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 <i>sample solution</i> and <i>standard solution</i> , 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

Page No. 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

*Вказано 09/2020*

*By [Signature]*



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: № 2003101

Batch:

3	pH	От 5,0 до 8,0	6.59
	pH	5.0 to 8.0	6.59
4	Масса одного миллилитра	От 1,035 до 1,055 г/мл	1.049г/мл
	Weight of 1 millilitre	1.035 to 1.055 g/ml	1.049g/ml
5	Объем наполнения флаконов	Средний объем содержимого 10 флаконов должен быть не менее номинального количества. Объем содержимого каждого из 10 флаконов должен быть не менее номинального объема и содержимое каждого флакона должно быть не менее 90 % от номинального, где номинальное количество составляет 60 мл или менее, или не менее 95 % от заявленного количества, где номинальное количество составляет более чем 60 мл, но менее чем 150 мл.	Соответствует
	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	Динамическая вязкость	1000-3500 мПа*с при скорости сдвига 11,7 с <sup>-1</sup>	2696 мПа*с
	Dynamic viscosity	1000-3500 mPa*s at shear rate 11.7 s <sup>-1</sup>	2696 mPa*s
7	Количественное определение	При выпуске: 1. Кетоконазол. От 90,0 до 110,0 % от заявленного количества 2. Цинка пиритион. От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества 3. Бутилгидрокситолуол. От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества  На срок годности: 1. Кетоконазол. От 90,0 до 110,0 % от заявленного количества 2. Цинка пиритион. От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества 3. Бутилгидрокситолуол. Не менее 40 % от заявленного количества	100.90% 100.5% 98.50%
	Assay	At release: 1. Ketoconazole. 90.0-110.0 % of Label claim 2. Zinc pyrithione. 90.0-110.0 % of Label claim 3. Butylated hydroxytoluene. 90.0-110.0 % of Label claim  At shelf life: 1. Ketoconazole. 90.0-110.0 % of Label claim 2. Zinc pyrithione. 90.0-110.0 % of Label claim 3. Butylated hydroxytoluene. NLT 40% of Label claim	100.90% 100.5% 98.50%

Page No. 2 of 3



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС

Medicinal product: DERMAZOLE® PLUS

Серія: № 2003101  
Batch:

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

8	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарата. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарата.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Отсутствие /мл Отсутствие /мл
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) 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 № 2003101

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

CONCLUSION: Batch № 2003101

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

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Sandeep Kumar Mishra*

ДАТА  
(DATE)

*22/10/2020*

Коментарі: немає

Comments: no

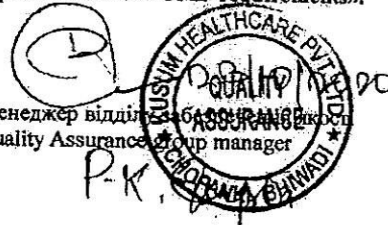
Заява про сертифікацію: «Дійсвим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the importing 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

*A.J. Dahe*

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager



Page No. 3 of 3