



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.11.2021

№ 71489/21/26П

БАНБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17243/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 2004612

Кількість ввезеного лікарського засобу 18480

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 26.11.2021 № 4374/7.

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/1205/21
Дата /Date: 24.09.2021

Лікарський засіб: БАНБАКТ®
Medicinal product: BANBAKT®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці
vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package
Кліндаміцину фосфату у перерахуванні на кліндаміцин 100 мг
Clindamycin phosphate equivalent to Clindamycin 100 mg
№ UA/17243/01/01, від 22.02.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 22.02.2024
№ UA/17243/01/01, 22.02.2019, Registration Certificate valid till: 22.02.2024
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІКО 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: №2004612
Batch:

Розмір серії: 20000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 09/2021
D/M:

Дійсний до: 08/2023
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.5 g ± 5 % (2.375 g – 2.625 g)	2.537 г 2.537 g
4	Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше 2-х із 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10% Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 60 хвилин Not more than 60 minutes.	13хв 15 сек 13min 15 sec
6	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 – 105,0 % кліндаміцину від заявленої кількості (95,0-105,0 мг у 1 супозиторію) На термін придатності: 90,0 – 110,0 % кліндаміцину від заявленого вмісту (90,0 – 110,0 мг у 1 супозиторію) At release: 95.0% to 105.0% clindamycin of label claim 95.0 mg to 105.0 mg per 1 suppository At shelf life: 90.0% to 110.0% clindamycin of label claim (90.0 -110.0 mg per 1 suppository)	104.12% 104.12 мг/супоз. 104.12% 104.12 mg/supp.



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **БАНБАКТ®** супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці
 Medicinal product: **BANBAKT®** vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package
 Серія: № 2004612
 Batch:

7	Супровідні домішки Related Substance	<p>На випуск: Лінкоміцину гідрохлорид – не більше 1,0 %; Кліндаміцину основна домішка – не більше 1,0 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 1,5 %; Сума домішок (не враховуючи кліндаміцину основну домішку) – не більше 6,0 %</p> <p>На термін придатності: Лінкоміцину гідрохлорид – не більше 2,5 %; Кліндаміцину основна домішка – не більше 1,0 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 2,0 %; Сума домішок (не враховуючи кліндаміцину основну домішку) – не більше 6,0 %</p> <p>At release: Lincomycin hydrochloride- NMT 1.0% Clindamycin main impurity -NMT 1.0 % Highest unknown impurity –NMT 1.5% Total impurities (Except Clindamycin main impurity) - NMT 6.0%</p> <p>At shelf life: Lincomycin hydrochloride- NMT 2.5% Clindamycin main impurity -NMT 1.0 % Highest unknown impurity –NMT 2.0% Total impurities (Except Clindamycin main impurity) - NMT 6.0%</p>	<p>Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено</p> <p>Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected</p>
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10¹ КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутність в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> – відсутність в 1 г; <i>Candida albicans</i> – відсутність в 1 г.</p> <p>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10² CFU per g Total combined yeast and mould count (ТУМС): NMT 10¹ CFU per g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i>: Absent per g <i>Candida albicans</i>: Absent per g</p>	<p><10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні</p> <p><10 CFU/g <10 CFU/g Absent Absent Absent</p>

* Контроль мікробіологічної чистоти в препараті проводиться для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2004612
 CONCLUSION: Batch № 2004612

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17243/01/01
 complies with the requirements of MQC.RC № UA/17243/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

Fahem Aei

Коментарі: немає
 Comments: no

(F) 24/09/2021

ДАТА 24/09/2021
 (DATE)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **BANBAKT®** супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці
 Medicinal product: **BANBAKT®** vaginal suppositories 100 mg, 3 suppositories in a strip; 1 strip in a carton package
 Серія: № 2004612
 Batch:

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 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) **A. J. Dabe**
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature) **24/09/2011**

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

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

