



**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**

18.12.2025

№ 65420/25/26

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № **1007057**

Кількість ввезеного лікарського засобу 867

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 17.09.2025 № 3349/01.10-25/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2025 № 1352/107925

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

(посада засобом державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG25001510  
Дата / Date 25.08.2025

Лікарський засіб: ФАЗЕКС®  
Medicinal product: FAZEX®  
Діюча речовина:  
Active ingredients: Диметиндену малеату 1,0 мг  
Dimetindene maleate 1,0 mg  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate: № UA/20481/01/01 від 06.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.06.2029 року  
Registration Certificate: № UA/20481/01/01, from 06.06.2024; Registration Certificate valid till: 06.06.2029  
Ліцензія на виробництво №:  
Certificate GMP №: Raj/2354  
005/2025/GMP  
Виробник:  
Manufacturer: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
CPI-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007057  
Batch: Розмір серії: 867 уп.  
Batch Size: Дата виг.: 07/2025  
D/M: Дійсний до: 06/2027  
Expiry date:

| № | Показники якості<br>Tests                                                                                                                                                  | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Результати аналізів<br>Results of analyses                                 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                                                                                                                        | Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний.<br>Homogeneous gel from colourless to slightly yellowish colour, transparent or slightly opalescent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає<br>Complies                                                     |
| 2 | Ідентифікація<br>диметиндену малеату<br>диметиндену малеату<br>бензалконію хлорид<br>Identification<br>Dimetindene Maleate<br>Dimetindene Maleate<br>Benzalkonium Chloride | Час утримування піка диметиндену малеату на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.<br>Основна пляма, на хроматограмі стандартного розчину, повинна відповідати плямі на хроматограмі досліджуваного розчину.<br>Час утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі досліджуваного розчину повинні співпадати з часом утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення.<br>The retention time of the Dimetindene peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimetindene peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.<br>The principle spot observed in standard solution should be concordant with the spot of sample solution.<br>The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies<br>Complies |
| 3 | Щільність<br>Specific Gravity                                                                                                                                              | 1,0 ± 0,5<br>1,0 ± 0,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,008<br>1,008                                                             |
| 4 | pH<br>pH                                                                                                                                                                   | 6,00 - 8,00<br>6,00 to 8,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 7,51<br>7,51                                                               |
| 5 | В'язкість<br>Viscosity                                                                                                                                                     | Не більше 1000000 cP<br>Not more than 1000000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 392200 cP<br>392200 cps                                                    |
| 6 | Мінімальний вміст туби                                                                                                                                                     | Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше заявленої маси (не менше 30 г), а маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% (не менше 27 г) від заявленої маси.<br>The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT-27g/tube) of the labeled amount.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Complies                                                     |



Page No. 1 of 3

Ph: +91-1493-298232/33/34/35  
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ак. №605  
27.08.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007057  
Batch:

|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
|---|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 7 | Кількісне визначення       | диметиндену малеат<br>0,95 мг/г – 1,05 мг/г<br>(95,0 % - 105,0 % диметиндену малеату від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                         | 1,02 мг/г<br>102,17%                                   |
|   | Assay                      | бензалконію хлорид<br>0,045 мг/г – 0,055 мг/г<br>(90,0 % - 110,0 % бензалконію хлориду від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                       | 0,050 мг/г<br>99,86%                                   |
|   |                            | Dimetindene Maleate:<br>0.95 mg/g- 1.05 mg/g<br>(95.00%-105.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                     | 1.02 mg/g<br>102.17%                                   |
|   |                            | Benzalkonium Chloride:<br>0.045 mg/g- 0.055 mg/g<br>(90.00%-110.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                 | 0.050 mg<br>99.86%                                     |
| 8 | Супровідні домішки         | Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,30 %<br>Сума домішок: не більше 1,00 %<br>Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                            | Нижче межі ігнорування<br>0,169%<br>Не виявлено        |
|   | Related substances         | Any Individual unknown Impurity -NMT 0.30%<br>Total impurities - NMT 1.00 %                                                                                                                                                                                                                         | Below disregard limit<br>0.169%                        |
|   | Dimetindene Maleate isomer | Not more than 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Not detected                                           |
| 9 | Мікробіологічна чистота    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні /г<br>Відсутні /г |
|   | Microbiological purity     | Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>Total Combined Yeast/Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>1</sup> cfu/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> - should be absent per 1 g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> - should be absent per 1 g                                      | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g       |

ВИСНОВОК: Серія № 1007057 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20481/01/01

CONCLUSION: Batch № 1007057 complies with the requirements of MQC RC № UA/20481/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведені дані є достовірними і точними. 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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Page No. 2 of 3

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



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007057  
Batch:

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)

A. Sahas  
*[Signature]*  
25/08/2025

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

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

*[Signature]*  
27/08/2025



Page No. 3 of 3

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distr. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
Email : [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com), Website : [www.kusumhealthcare.com](http://www.kusumhealthcare.com)



**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**

18.12.2025

№ 65417/25/26

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № **1007056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 852

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 17.09.2025 № 3349/01.10-25/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2025 № 1351/107825

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG25001508  
Дата / Date 25.08.2025

Лікарський засіб: **ФАЗЕРС®** гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: **FAZEX®** gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Діюча речовина: Диметиндену малеату 1,0 мг  
Active ingredients: Dimetindene maleate 1,0 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/20481/01/01 від 06.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.06.2029 року  
Registration Certificate: № UA/20481/01/01, from 06.06.2024; Registration Certificate valid till: 06.06.2029  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія  
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007056 Розмір серії: 852 уп. Дата виг.: 07/2025 Дійсний до: 06/2027  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

| № | Показники якості<br>Tests                                                                                                                                                                    | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результати аналізів<br>Results of analyses                                                     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                                                                                                                                          | Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний.<br>Homogeneous gel from colourless to slightly yellowish colour, transparent or slightly opalescent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br>Complies                                                                         |
| 2 | Ідентифікація<br>диметиндену малеат<br><br>диметиндену малеат<br><br>бензалконію хлорид<br><br>Identification<br>Dimetindene Maleate<br><br>Dimetindene Maleate<br><br>Benzalkonium Chloride | Час утримування піка диметиндену малеату на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.<br><br>Основна пляма, на хроматограмі стандартного розчину, повинна відповідати плямі на хроматограмі досліджуваного розчину.<br><br>Час утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі досліджуваного розчину повинні співпадати з часом утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення.<br><br>The retention time of the Dimetindene peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimetindene peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.<br><br>The principle spot observed in standard solution should be concordant with the spot of sample solution.<br><br>The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Complies<br><br>Complies<br><br>Complies |
| 3 | Щільність<br>Specific Gravity                                                                                                                                                                | 1.0 ± 0.5<br>1.0 ± 0.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,011<br>1.011                                                                                 |
| 4 | pH<br>pH                                                                                                                                                                                     | 6,00 - 8,00<br>6.00 to 8.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7,48<br>7.48                                                                                   |
| 5 | В'язкість<br>Viscosity                                                                                                                                                                       | Не більше 1000000 cP<br>Not more than 1000000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 392200 cP<br>392200 cps                                                                        |
| 6 | Мінімальний вміст туби<br><br>Minimum fill weight                                                                                                                                            | Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше заявленої маси (не менше 30 г), а маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% (не менше 27 г) від заявленої маси.<br><br>The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT 27g/tube) of the labeled amount.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br><br>Complies                                                                     |

Page No. 1 of 3

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

Вх. ан. Новоч  
27.02.26  
BF



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гел. 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007056  
Batch:

|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
|---|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 7 | Кількісне визначення       | диметиндену малеат<br>0,95 мг/г – 1,05 мг/г<br>(95,0 % - 105,0 % диметиндену малеату від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                         | 1,02 мг/г<br>102,14%                                   |
|   | Assay                      | бензалконію хлорид<br>0,045 мг/г – 0,055 мг/г<br>(90,0 % - 110,0 % бензалконію хлориду від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                       | 0,050 мг/г<br>100,59%                                  |
|   |                            | Dimetindene Maleate:<br>0.95 mg/g- 1.05 mg/g<br>(95.00%-105.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                     | 1.02 mg/g<br>102.14%                                   |
|   |                            | Benzalkonium Chloride:<br>0.045 mg/g- 0.055 mg/g<br>(90.00%-110.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                 | 0.050 mg<br>100.59%                                    |
| 8 | Супровідні домішки         | Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,30 %<br>Сума домішок: не більше 1,00 %<br>Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                            | Нижче межі ігнорування<br>0,170%<br>Не виявлено        |
|   | Related substances         | Any Individual unknown Impurity -NMT 0.30%<br>Total impurities - NMT 1.00 %                                                                                                                                                                                                                         | Below disregard limit<br>0.170%                        |
|   | Dimetindene Maleate isomer | Not more than 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Not detected                                           |
| 9 | Мікробіологічна чистота    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні /г<br>Відсутні /г |
|   | Microbiological purity     | Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g<br>Total Combined Yeast/Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>1</sup> cfu/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> - should be absent per 1 g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> - should be absent per 1 g                                      | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g       |

ВИСНОВОК: Серія № 1007056 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20481/01/01

CONCLUSION: Batch № 1007056 complies with the requirements of MQC RC № UA/20481/01/01

*Handwritten signature and date: 20/08/2025*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2025  
(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 дос'є країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

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



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕРС<sup>®</sup> гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX<sup>®</sup> gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007056  
Batch:

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)

A. Sahas  
A. Sahas  
25/08/2025

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

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

Q. Sahas  
Q. Sahas  
26/08/2025



**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**

18.12.2025

№ 65417/25/26

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № **1007056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 852

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 17.09.2025 № 3349/01.10-25/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2025 № 1351/107825

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.



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110FG25001508  
Дата / Date 25.08.2025

Лікарський засіб: **ФАЗЕРС®** гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: **FAZEX®** gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Діюча речовина: Диметиндену малеату 1,0 мг  
Active ingredients: Dimetindene maleate 1,0 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/20481/01/01 від 06.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.06.2029 року  
Registration Certificate: № UA/20481/01/01, from 06.06.2024; Registration Certificate valid till: 06.06.2029  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP  
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія  
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007056 Розмір серії: 852 уп. Дата виг.: 07/2025 Дійсний до: 06/2027  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

| № | Показники якості<br>Tests                                                                                                                                                                    | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результати аналізів<br>Results of analyses                                                     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                                                                                                                                          | Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний.<br>Homogeneous gel from colourless to slightly yellowish colour, transparent or slightly opalescent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br>Complies                                                                         |
| 2 | Ідентифікація<br>диметиндену малеат<br><br>диметиндену малеат<br><br>бензалконію хлорид<br><br>Identification<br>Dimetindene Maleate<br><br>Dimetindene Maleate<br><br>Benzalkonium Chloride | Час утримування піка диметиндену малеату на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати.<br><br>Основна пляма, на хроматограмі стандартного розчину, повинна відповідати плямі на хроматограмі досліджуваного розчину.<br><br>Час утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі досліджуваного розчину повинні співпадати з часом утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення.<br><br>The retention time of the Dimetindene peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimetindene peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.<br><br>The principle spot observed in standard solution should be concordant with the spot of sample solution.<br><br>The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Complies<br><br>Complies<br><br>Complies |
| 3 | Щільність<br>Specific Gravity                                                                                                                                                                | 1.0 ± 0.5<br>1.0 ± 0.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.011<br>1.011                                                                                 |
| 4 | pH<br>pH                                                                                                                                                                                     | 6.00 - 8.00<br>6.00 to 8.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7.48<br>7.48                                                                                   |
| 5 | В'язкість<br>Viscosity                                                                                                                                                                       | Не більше 1000000 cP<br>Not more than 1000000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 392200 cP<br>392200 cps                                                                        |
| 6 | Мінімальний вміст туби<br><br>Minimum fill weight                                                                                                                                            | Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше заявленої маси (не менше 30 г), а маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% (не менше 27 г) від заявленої маси.<br><br>The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT 27g/tube) of the labeled amount.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br><br>Complies                                                                     |

Page No. 1 of 3

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

Вх. ан. Новоч  
27.02.26  
BF



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гел. 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
 Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
 Серія: № 1007056  
 Batch:

|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |
|---|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 7 | Кількісне визначення       | диметиндену малеат<br>0,95 мг/г – 1,05 мг/г<br>(95,0 % - 105,0 % диметиндену малеату від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                         | 1,02 мг/г<br>102,14%                                   |
|   | Assay                      | бензалконію хлорид<br>0,045 мг/г – 0,055 мг/г<br>(90,0 % - 110,0 % бензалконію хлориду від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                       | 0,050 мг/г<br>100,59%                                  |
|   |                            | Dimetindene Maleate:<br>0.95 mg/g- 1.05 mg/g<br>(95.00%-105.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                     | 1.02 mg/g<br>102.14%                                   |
|   |                            | Benzalkonium Chloride:<br>0.045 mg/g- 0.055 mg/g<br>(90.00%-110.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                 | 0.050 mg<br>100.59%                                    |
| 8 | Супровідні домішки         | Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,30 %<br>Сума домішок: не більше 1,00 %<br>Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                            | Нижче межі ігнорування<br>0,170%<br>Не виявлено        |
|   | Related substances         | Any Individual unknown Impurity -NMT 0.30%<br>Total impurities - NMT 1.00 %                                                                                                                                                                                                                         | Below disregard limit<br>0.170%                        |
|   | Dimetindene Maleate isomer | Not more than 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Not detected                                           |
| 9 | Мікробіологічна чистота    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні /г<br>Відсутні /г |
|   | Microbiological purity     | Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g<br>Total Combined Yeast/Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>4</sup> cfu/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> - should be absent per 1 g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> - should be absent per 1 g                                      | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g       |

ВИСНОВОК: Серія № 1007056 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20481/01/01

CONCLUSION: Batch № 1007056 complies with the requirements of MQC RC № UA/20481/01/01

*Handwritten signature and date: 20/08/2025*

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2025  
(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 аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

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



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕРС<sup>®</sup>    гел 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX<sup>®</sup>    gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007056  
Batch:

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)

A. Sahas  
A. Sahas  
25/08/2025

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

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

Q. Sahas  
Q. Sahas  
26/08/2025



**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**

18.12.2025

№ 65419/25/26

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1007055

Кількість ввезеного лікарського засобу 846

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 17.09.2025 № 3349/01.10-25/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2025 № 1350/107725

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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



A.R. № 1110FG25001409  
Дата / Date 08.08.2025

Лікарський засіб: **ФАЗЕКС®** гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: **FAZEX®** gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Діюча речовина: Диметиндену малеату 1,0 мг  
Active ingredients: Dimetindene maleate 1,0 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/20481/01/01 від 06.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.06.2029 року  
Registration Certificate: № UA/20481/01/01, from 06.06.2024; Registration Certificate valid till: 06.06.2029  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007055 Розмір серії: 846 уп. Дата виг.: 07/2025 Дійсний до: 06/2027  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

| № | Показники якості<br>Tests                                                                                                                                                                    | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати аналізів<br>Results of analyses                                                     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                                                                                                                                          | Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний.<br>Homogeneous gel from colourless to slightly yellowish colour, transparent or slightly opalescent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає<br>Complies                                                                         |
| 2 | Ідентифікація<br>диметиндену малеат<br><br>диметиндену малеат<br><br>бензалконію хлорид<br><br>Identification<br>Dimetindene Maleate<br><br>Dimetindene Maleate<br><br>Benzalkonium Chloride | Час утримування піка диметиндену малеату на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.<br><br>Основна пляма, на хроматограмі стандартного розчину, повинна підходити плямі на хроматограмі досліджуваного розчину.<br><br>Час утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення.<br><br>The retention time of the Dimetindene peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimetindene peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.<br><br>The principle spot observed in standard solution should be concordant with the spot of sample solution.<br><br>The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Відповідає<br><br>Complies<br><br>Complies<br><br>Complies |
| 3 | Щільність<br>Specific Gravity                                                                                                                                                                | 1,0 ± 0,5<br>1,0 ± 0,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,007<br>1,007                                                                                 |
| 4 | pH<br>pH                                                                                                                                                                                     | 6,00 - 8,00<br>6,00 to 8,00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 7,38<br>7,38                                                                                   |
| 5 | В'язкість<br>Viscosity                                                                                                                                                                       | Не більше 1000000 cP<br>Not more than 1000000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 485900 cP<br>485900 cps                                                                        |
| 6 | Мінімальний вміст туби<br><br>Minimum fill weight                                                                                                                                            | Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше заявленої маси (не менше 30 г), а маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% (не менше 27 г) від заявленої маси.<br><br>The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT-27g/tube) of the labeled amount.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає<br><br>Complies                                                                     |

Page No. 1 of 3

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

Вх. ак. №603  
27.08.26  
Jf



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гелі 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007055  
Batch:

|   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                      |
|---|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 7 | Кількісне визначення    | диметиндену малеат<br>0,95 мг/г – 1,05 мг/г<br>(95,0 % - 105,0 % диметиндену малеату від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                         | 1,02 мг/г<br>101,67%                                 |
|   | Assay                   | бензалконію хлорид<br>0,045 мг/г – 0,055 мг/г<br>(90,0 % - 110,0 % бензалконію хлориду від заявленого вмісту)                                                                                                                                                                                       | 0,054 мг/г<br>107,25%                                |
|   |                         | Dimetindene Maleate:<br>0.95 mg/g- 1.05 mg/g<br>(95.00%-105.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                     | 1.02 mg/g<br>101.67%                                 |
|   |                         | Benzalkonium Chloride:<br>0.045 mg/g- 0.055 mg/g<br>(90.00%-110.00% of label claim)                                                                                                                                                                                                                 | 0.054 mg<br>107.25%                                  |
| 8 | Супровідні домішки      | Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,30 %<br>Сума домішок: не більше 1,00 %<br>Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                            | Нижче межі ігнорування<br>0,255%<br>Не виявлено      |
|   | Related substances      | Any Individual unknown Impurity -NMT 0.30%<br>Total impurities - NMT 1.00 %<br>Not more than 2.0 %                                                                                                                                                                                                  | Below disregard limit<br>0.0255%<br>Not detected     |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні/г<br>Відсутні/г |
|   | Microbiological purity  | Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g<br>Total Combined Yeast/Mould Count (GYMC) – NMT 10 <sup>1</sup> cfu/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> - should be absent per 1 g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> - should be absent per 1 g                                      | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g     |

ВИСНОВОК: Серія № 1007055 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20481/01/01

CONCLUSION: Batch № 1007055 complies with the requirements of MQC RC № UA/20481/01/01

*[Signature]*  
ANALYZED BY  
(ANALYSED BY)

Дата 08/08/2025  
(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 проведена 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 досьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

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



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*



Лікарський засіб: ФАЗЕКС® гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
Medicinal product: FAZEX® gel 0,1 %, 30 g in aluminum tube, 1 tube in a carton package  
Серія: № 1007055  
Batch:

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)

A. Sahoo  
  
08/08/2025

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

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

Page No. 3 of 3

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



**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110PG250324  
Data / Date 25.07.2025

Дисперсия acid: ФАЗЕКС®  
Medicament product: FAZEX®  
Диска перемешка  
Active ingredients:  
Preparation name/Name:  
Registration Certificate:  
Дисконт на регистрацион №:  
Сертификат GMP №:  
Вирейтук:  
Адреса на производител:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:

total 0.1 %; at 20 °C in aqueous solution, no turbidity observed upon mixing  
gel 0.1 %, 30 g in aqueous solution. 1 tube in a carton package  
Dispersant quantity: 1.0 mg  
Dispersant quantity: 1.0 mg  
№ ОА/2018101/01 от 06.05.2024, валид до регистрацион № ОА/2029 року  
№ ОА/2018101/01, from 06.05.2024; Registration Certificate valid till: 06.05.2029  
R-02254  
01/02/2025 GMP  
Kusum Healthcare Pvt. Ltd., India  
SP-289 (A), RICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
SP-289 (A), RICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Сертификат № 1007384  
Batch:

Вирейтук № 864 ун.  
Batch Size:

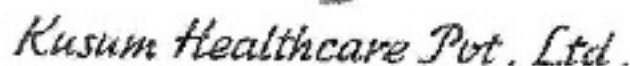
Датум на изготвяне: 08/2025  
DMM:

Датум на изготвяне: 07/2025  
Expiry date:

| № | Параметри на качество<br>Tests                 | Изисквания<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Резултати на анализ<br>Results of analyses     |
|---|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1 | Описание<br>Description                        | Описание на acid: при добавяне до водна дисперсия<br>намазва, прозрачна или слабо опалесцентна.<br>Dispersant gel form colorless or slightly yellowish colour,<br>transparent or slightly opalescent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Във всички<br>Complies                         |
| 2 | Идентификация<br>Identification                | Проверяване на хроматографски анализ на хроматограм<br>дисперсията и стандартния разтвор, отговаря на условията<br>за идентификация на веществото.<br>Осигуряване на хроматографски анализ на хроматограм<br>дисперсията и стандартния разтвор, отговаря на условията<br>за идентификация на веществото.<br>Проверяване на хроматографски анализ на хроматограм<br>дисперсията и стандартния разтвор, отговаря на условията<br>за идентификация на веществото.<br>The retention time of the Dispersant peak in the chromatogram of<br>the sample solution correspond to that of the Dispersant peak in<br>the chromatogram of standard solution as obtained under assay.<br>The principle spot observed in standard solution should be<br>correlated with the spot of sample solution.<br>The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 &<br>Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample<br>solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 &<br>Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard<br>solution as obtained under assay. | Във всички<br>Complies<br>Complies<br>Complies |
| 3 | Вискозитет<br>Specific Gravity                 | 1.0 ± 0.3<br>1.0 ± 0.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.008<br>1.008                                 |
| 4 | pH<br>pH                                       | 6.00 - 8.00<br>6.00 to 8.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 7.49<br>7.49                                   |
| 5 | Вискозитет<br>Viscosity                        | Не повече от 100000 cP<br>Not more than 100000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 687500 cP<br>687500 cps                        |
| 6 | Минимална нетова тежест<br>Minimum fill weight | Средната нетова тежест на 10 туби не е по-малка от<br>маркираната нетова тежест (NLT 30 g), а нетова тежест на<br>единична туба не е по-малка от 90% (NLT 27 g) от маркираната<br>нетова тежест.<br>The average net content of the 10 tubes is not less than the<br>labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube<br>is not less than 90% (NLT=27g) of the labeled amount.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Във всички<br>Complies                         |

Page No. 1 of 3

Factory: SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph: +91-1491-298232/031475  
Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com



razo 0,1 %, do 30 r namnožením ryčí, do 1 ryčí y stravení y maximum  
gel 0,2 %, 30 g je atomium tabe, 1 tůň je a carbon package

|   |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                             |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Related substances                                                                                                            | <p>Acetylsalicylic acid:</p> <p>0.55 mg/g – 1.05 mg/g<br/>(95.0 % – 105.0 % acetylsalicylic acid (as anhydrous basis))</p> <p>Benzoic acid impurity</p> <p>0.045 mg/g – 0.055 mg/g<br/>(90.0 % – 110.0 % benzoic acid impurity (as anhydrous basis))</p> <p>Dimethylmaleic acid:</p> <p>0.95 mg/g – 1.05 mg/g<br/>(95.00 % – 105.00 % of label claim)</p> <p>Benzothiazolyl Chloride:</p> <p>0.045 mg/g – 0.055 mg/g<br/>(90.00 % – 110.00 % of label claim)</p>                                                                              | <p>1.05 mg/g<br/>105.11 %</p> <p>0.051 mg/g<br/>101.72 %</p> <p>1.03 mg/g<br/>103.11 %</p> <p>0.051 mg<br/>101.73 %</p>                     |
| 8 | <p>Cyanide ion limit</p> <p>Dimethylmaleic acid test (isomer)</p> <p>Related substances</p> <p>Dimethylmaleic acid isomer</p> | <p>Bismuth subnitrate/bismuth suboxide: no more than 0.05 %</p> <p>Cyanide ion limit: 1.00 %</p> <p>Hexamine: 1.0 %</p> <p>Any individual unknown impurity – NMT 0.50 %</p> <p>Total impurities – NMT 1.00 %</p> <p>Net mass (dry) 2.0 %</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Dimethylmaleic acid isomer<br/>0.17 %</p> <p>Hexamine</p> <p>Below disregard limit<br/>0.15 %</p> <p>NM detected</p>                     |
| 9 | <p>Microbiological control</p> <p>Microbiological purity</p>                                                                  | <p>Yeast count: aerobic microorganisms (TAMC) no more than <math>10^3</math> CFU/g</p> <p>Yeast count: aerobic microorganisms (TYMC) no more than <math>10^3</math> CFU/g</p> <p>Staphylococcus aureus: 1 x proprietary</p> <p>Pseudomonas aeruginosa: 1 x proprietary</p> <p>Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT <math>10^3</math> cfu/g</p> <p>Total Combined Yeast/Mould Count (TYMC) – NMT <math>10^3</math> cfu/g</p> <p>Staphylococcus aureus should be absent per 1 g</p> <p>Pseudomonas aeruginosa should be absent per 1 g</p> | <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>Absent</p> <p>Absent</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>Absent</p> <p>Absent</p> |

[illegible]

complies with the requirements of MRC RC Nr UA/2048/2019M

DATE 25/08/2025  
(DATE)

Comments: no

Згідно з цим сертифікатом «ШІН» має в наявності, при наданні такої інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (виробничим ушкодженням / маркуванням) і проведена контроль якості на відповідальному підприємстві в повній відповідності з вимогами, затвердженими в офіційній постанові ЄСНР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторного досвіду країни призначення. Протоколи карбохіматів, ушкоджень та аналізів були передані до відповідного в урядовому ГАПР.

Page No. 2 of 3

Factory : SP 259 (A), RHICO Indl. Area, Chopalaki, Shiwadi, Dist. Khairthal-Taran, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-23670/23674/35  
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Representative: **FAZEEX** 0.1%, in 30 min. immediate release, as a quality improvement program  
 Medicinal product: **FAZEEX** 0.1%, 30 g in aluminum tube, 1 tube in acetate package  
 Code No: H007384  
 Batch:

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 намісника  
 (Name)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)

*A. Sahu*  
*A. Sahu*  
 26/08/2025

Уповноважена особою, що здійснює  
 сертифікацію партії  
 Qualified Person certifying the batch

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



*by. au 10580 big 300424*



**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**

18.12.2025

№ 654/4/25/26

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1007384

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 підприємства, 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 17.09.2025 № 3349/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, вишнаний лабораторією від 16.12.2025 № 1356/108325

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

(посвідчення особи, дозвільної документації)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис та прізвище)



**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 1110PG250324  
Dated: 26.06.2025

Дисперсионный крем: ФАЗЕКС®  
Medicated product: FAZEX®  
Dispers. cream  
Active ingredients:  
Preparation No/Registration No:  
Registration Certificate:  
Датум/№ регистраційного №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адрес підприємства:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:

крем 0,1 % дисперсійний крем, по 1 тубці в картонній упаковці  
gel 0,1 %, 30 g in aluminium tube, 1 tube in a carton package  
Дисперсійний крем: 1,0 mg  
Dispersible emulsion: 1,0 mg  
№ UA/2048101/01 від 06.05.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 06.05.2029 року  
№ UA/2048101/01, from 06.05.2024; Registration Certificate valid till: 06.05.2029  
R-02254  
0152025/GMP  
Кусум Хелтхкеер Пвт. Лтд, Індія  
C/O-289 (A), PHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), PHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007384  
Batch:

Вміст серії: 864 ун.  
Batch Size:

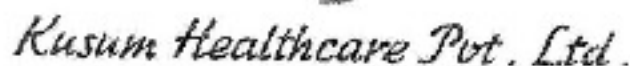
Датум: 06/2025  
DM:

Дієвий до: 07/2027  
Expiry date:

| № | Пояснення якості<br>Tests                   | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат аналізу<br>Results of analyses |
|---|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                         | Дисперсійний крем, білий безбарвний до жовтого жовтуватого кольору, прозорий або напівпрозористий.<br>Dispersible gel, from colorless to slightly yellowish colour, transparent to slightly opalescent.                                                                                                                                                                     | Відповідає<br>Complies                   |
| 2 | Ідентифікація<br>Dispersible emulsion       | При утримуванні цієї дисперсійної маси на хроматограмі дисперсійного і стандартного розчину, отриманих в умових відносних швидкостей, повинні спостерігатися:                                                                                                                                                                                                               | Відповідає<br>Complies                   |
|   | дисперсійний крем                           | Окремі піки на хроматограмі стандартного розчину, повинні відповідати пікам на хроматограмі дисперсійного розчину.                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає<br>Complies                   |
|   | бензалконію хлорид                          | При утримуванні бензалконію хлориду пік -1 на бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі дисперсійного розчину повинні відповідати пікам утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовних відносних швидкостей.                                                                               | Відповідає<br>Complies                   |
|   | Ідентифікація<br>Dimethicone Mixture        | The retention time of the Dimethicone peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimethicone peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.                                                                                                                                                                          | Complies                                 |
|   | Dimethicone Mixture                         | The principle spot observed in standard solution should be coincident with the spot of sample solution.                                                                                                                                                                                                                                                                     | Complies                                 |
|   | Бензалконію Хлорид                          | The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.                                                                                           | Complies                                 |
| 3 | Віязкість<br>Specific Gravity               | 1.0 ± 0.3<br>1.0 ± 0.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1.008<br>1.008                           |
| 4 | pH                                          | 6.00 - 8.00<br>6.00 to 8.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7.49<br>7.49                             |
| 5 | В'язкість<br>Viscosity                      | Не більше 100000 cP<br>Not more than 100000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 687500 cP<br>687500 cps                  |
| 6 | Мінімальна маса туби<br>Minimum fill weight | Середня маса десяти (10) туб повинна бути не менше номінальної маси (тобто маси 30 г), а маса кожної окремої туби повинна бути не менше 90% (тобто маси 27 г) від номінальної маси.<br>The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT=27g) of the labeled amount. | Відповідає<br>Complies                   |

Page No. 1 of 3

Factory: SP 289 (A), PHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph: +91-1491-298232/031475  
Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com



razo 0,1 %, do 30 r namnožením ryčí, do 1 ryčí y stravení y maximum  
gel 0,2 %, 30 g je atomium tabe, 1 tůň je a carbon package

|   |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                     |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Related substances                                                                                                         | <p>Acetylsalicylic acid:</p> <p>0.55 mg/g – 1.05 mg/g<br/>(95.0 % – 105.0 % acetylsalicylic acid (acetylsalicylic acid))</p> <p>Benzoic acid:</p> <p>0.045 mg/g – 0.055 mg/g<br/>(90.0 % – 110.0 % benzoic acid (benzoic acid))</p> <p>Dibutyltin dilaurate:</p> <p>0.95 mg/g – 1.05 mg/g<br/>(95.00 % – 105.00 % of label claim)</p> <p>Benzothiazolone Chloride:</p> <p>0.045 mg/g – 0.055 mg/g<br/>(90.00 % – 110.00 % of label claim)</p> | <p>1.05 mg/g<br/>105.11%</p> <p>0.051 mg/g<br/>101.72%</p> <p>1.03 mg/g<br/>103.11%</p> <p>0.051 mg<br/>101.72%</p> |
| 8 | <p>Cytosine nucleoside</p> <p>Dibutyltin dilaurate isomer</p> <p>Related substances</p> <p>Dibutyltin dilaurate isomer</p> | <p>Benzothiazolone Chloride: 0.055 mg/g<br/>Cytosine nucleoside: 1.05 %<br/>Dibutyltin dilaurate: 1.0 %</p> <p>Any individual unknown impurity – NMT 0.50 %<br/>Total impurities – NMT 1.00 %<br/>Net mass (per 1.0 %)</p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>0.055 mg/g<br/>105.11%</p> <p>Below declared limit<br/>0.151%</p> <p>Not detected</p>                            |
| 9 | Microbiological control                                                                                                    | <p>Staphylococcus aureus (ATCC) – 10<sup>6</sup> CFU/g</p> <p>Staphylococcus aureus (ATCC) – 10<sup>6</sup> CFU/g</p> <p>Staphylococcus aureus (ATCC) – 10<sup>6</sup> CFU/g</p> <p>Staphylococcus aureus (ATCC) – 10<sup>6</sup> CFU/g</p>                                                                                                                                                                                                   | <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p>                                 |
|   | Microbial purity                                                                                                           | <p>Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10<sup>6</sup> CFU/g</p> <p>Total Combined Yeast/Mould Count (TYMC) – NMT 10<sup>6</sup> CFU/g</p> <p>Staphylococcus aureus should be absent per 1 g</p> <p>Pseudomonas aeruginosa should be absent per 1 g</p>                                                                                                                                                                                 | <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>&lt; 10 CFU/g</p> <p>Absent</p> <p>Absent</p>                                               |

[illegible]

complies with the requirements of MRC RC Nr UA/2048/2019M

DATE 25/08/2025  
(DATE)

Comments: no

Згідно з цим сертифікатом «ШІН» має в наявності, при наданні такої інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (виробничим ушкодженням / маркуванням) і проведена контроль якості на відповідальному підприємстві в повній відповідності з вимогами, затвердженими в офіційній постанові ЄС-Р, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регуляторного досвіду країни призначення. Протоколи карбохіматал, ушкодження та аналізи були передані до відповідного вимоги GMP.

Page No. 2 of 3

Factory : SP 259 (A), RHICO Indl. Area, Chopalaki, Shiwadi, Dist. Khairthal-Taran, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-23670/23674/35  
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Representative: **FAZEEX** 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
 Medicinal product: **FAZEEX** 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%  
 Code No: 1007384  
 Batch:

Certification statement: I 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.

Representing person (company name)  
 Quality control group manager

Let's name  
 (Name)  
 Name  
 (Signature)  
 Date of signature

*A. Sahu*  
*A. Sahu*  
 26/08/2025

Representing person, no signature  
 certification copy  
 Qualified Person certifying the batch

Let's name  
 (Name)  
 Name  
 (Signature)  
 Date of signature



*by. au 10580 619 3004 24*



**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**

18.12.2025

№ 654/4/25/26

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1007384

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

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 підприємства, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол міждержавного контролю від 17.09.2025 № 3349/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, вишнаний лабораторією від 16.12.2025 № 1356/108325

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

(посвідчення особи, дозвільної документації)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис та прізвище)



**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. № 11189/20202023  
Date / Date 17.12.2023

Лікарський засіб: **ФАЗЕКС®**  
Medicinal product: **FAZEX®**  
Діючі речовини:  
Active ingredients:  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Certificate GMP №:  
Виробник:  
Address of manufacturer:

Гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці  
gel 0.1 %, 30 g in aluminium tube, 1 tube in a carton package  
Діететичний маляр 1,0 мг  
Dimetindene maleate 1.0 mg  
№ UA/10481001/01 від 06.06.2024, реєстраційне посвідчення: 06.06.2020 по 06.06.2029  
№ UA/10481001/01, from 06.06.2024; Registration Certificate valid till: 06.06.2029  
Raj2354  
005/2025/GMP  
Кусум Хелскаре Прайв Лтд, Індія  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007941  
Batch:

Розмір серії: 897 уп.  
Batch Size:

Дата вип.: 19/2025  
D/M:

Дієвність до: 09/2027  
Expiry date:

| №  | Позначення своєї<br>Test                                                        | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат аналізу<br>Results of analysis |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1. | Опис<br>Description                                                             | Однорідний гель світло-жовтого до жовтого кольору, прозорий або слабко опалесцюючий.<br>Homogeneous gel from colorless to slightly yellowish color, transparent or slightly opalescent.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Complies                   |
| 2  | Ідентифікація<br>досліджуваного зразка<br>Identification<br>Dimetindene Maleate | Час утримування пік бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умових аналітичного визначення, показав співпадіння.<br>The retention time of the Dimetindene peak in the chromatogram of the sample solution correspond to that of the Dimetindene peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає<br>Complies                   |
|    | досліджуваного зразка<br>Dimetindene Maleate                                    | Оцінка лінійна, на хроматограмі стандартного розчину, поновлюючи відношення висоти на хроматограмі досліджуваного розчину.<br>The principle spot observed in standard solution should be concordant with the spot of sample solution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає<br>Complies                   |
|    | бензалконію хлориду<br>Benzalkonium Chloride                                    | Час утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі досліджуваного розчину повинні співпадати з часом утримування бензалконію хлориду пік -1 та бензалконію хлориду пік -2 на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умових аналітичного визначення.<br>The retention time of the Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of sample solution corresponds to that of Benzalkonium Chloride peak-1 & Benzalkonium Chloride peak-2 in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає<br>Complies                   |
| 3  | Візуальна оцінка<br>Specific Gravity                                            | 1.0 ± 0.3<br>1.0 ± 0.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1.009<br>1.009                           |
| 4  | pH<br>pH                                                                        | 6.00 - 8.00<br>6.00 to 8.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7.92<br>7.92                             |
| 5  | В'язкість<br>Viscosity                                                          | Не більше 100000 cP<br>Not more than 100000 cps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 50000 cP<br>50000 cps                    |
| 6  | Мінімальний ваговий туби<br>Minimum fill weight                                 | Середня вага ваги 10 туб повинна бути не менше заявленої ваги (не менше 70 г), а вага ваги ваги туби повинна бути не менше 90% (не менше 27 г) від заявленої ваги.<br>The average net content of the 10 tubes is not less than the labeled amount (NLT 30 g), and the net content of any single tube is not less than 90% (NLT 27g) of the labeled amount.                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає<br>Complies                   |

Page No. 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-288232/33/34/35  
Email : info@kusumh.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ФАЗЕКС®**  
 Medicinal product: **FAZEX®**  
 Серія: № 1007941  
 Batch

гель 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці  
 gel 0,1 %, 30 g in aluminium tube, 1 tube in a carton package

|   |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                          |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7 | Ідентифікація                                                                                                      | Діагностичний тест:<br>0,95 мкг - 1,05 мкг<br>(95,0 % - 105,0 % діагностичну ідентифікацію заявленого вмісту)<br><br>Бензилхлорид хлорид:<br>0,045 мкг - 0,055 мкг<br>(90,0 % - 110,0 % Бензилхлорид хлориду від заявленого вмісту)<br><br>Diazolindene Molecule:<br>0,95 mg/g - 1,05 mg/g<br>(95,00% - 105,00% of label claim)<br><br>Benzalkonium Chloride:<br>0,045 mg/g - 0,055 mg/g<br>(90,00% - 110,00% of label claim)                                                                                                     | 1,01 мкг<br>103,17%<br><br>0,05 мкг<br>96,20%<br><br>1,03 mg/g<br>103,17%<br><br>0,05 mg<br>96,20%                                       |
| 8 | Суміш ідентифікації<br><br>Діагностичний тест: Повер<br><br>Related substances<br><br>Diazolindene Molecule isomer | Будь-яка ідентифікація дивізна: не більше 0,30 %<br>Сума дивіз: не більше 1,00 %<br>Не більше 2,0 %<br><br>Any individual unknown impurity - NMT 0,30%<br>Total impurities - NMT 1,00 %<br>Not more than 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Нічого не ідентифіковано<br>0,240%<br>Не ідентифіковано<br><br>Below disregard limit<br>0,240%<br>Not detected                           |
| 9 | Мікробіологічна чистота                                                                                            | Значне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше $10^3$ КУО/г.<br>Значне число дріжджових та плісневих грибів (FPMC) не більше $10^1$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.<br>Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic Microbial count (TAMC) - NMT $10^3$ cfu/g<br>Total Combined Yeast/Mould Count (FPMC) - NMT $10^1$ cfu/g<br><i>Staphylococcus aureus</i> - should be absent per 1 g<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> - should be absent per 1 g | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Нічого не ідентифіковано<br>Нічого не ідентифіковано<br><br>< 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g<br>Absent/g |

ВИСНОВОК: Серія № 1007941 відповідає вимогам МКЯ РІ № UA/20481/01/01  
 CONCLUSION: Batch № 1007941 complies with the requirements of MQC RC № UA/20481/01/01

*17/12/2025*  
*Rajat Kumar*  
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

*17/12/2025*  
 DATA  
 (DATE)

Коментарі: немає

Сторінка: 10

Заява про сертифікацію «Дійсність і завіданість, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості за встановленими підписами в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній національній GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами регіонального досвіду країни призначення. Протоколи мікробіологічного, унікального та аналітичного були переглянуті і підтверджені їх відповідності, вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

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



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Dispersant name: ФАЗЕРС\* 0.1 %, no 30 x 8 x 20 cm in tube, no 1 tube in a carton package  
 Medicinal product: FAZEX\* gel 0.1 %, 30 g in aluminium tube, 1 tube in a carton package  
 Code: № 1007941  
 Batch:

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labelling) 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:

Im'ya та прізвище  
 (Name)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)

A. Sahas  
 17/12/2025

Уповноважена особа, що здійснює  
 certification cert.  
 Qualified Person certifying the batch

Im'ya та прізвище  
 (Name)  
 Підпис  
 (Signature)  
 Дата підписання  
 (Date of signature)

Dushraj S. J. S.  
 17/12/2025



Fr. acc. № 1649 of 25.06.2024

Page No. 3 of 3

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



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

пр.п. 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**

22.06.2026

№ 32634/26/2611

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, код нумування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1007941

Кількість ввезеного лікарського засобу 770

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", (догов. код:  
20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ імпортерів особа або підприємство, ідентифікаційний номер підприємства, П.І.М. і місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.02.2026 № 873/01.10-26/10.

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

Начальник

(підпис)



(підпис)

**Микола ХОЛЮШЕНКО**

(підпис та прізвище)





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

проект. Надія Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-83  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 32627/26/26

22.06.2026

**ФАЗЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель, 0,1 %, по 30 г в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, код закупівлі лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20481/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.06.2029

Серія лікарського засобу № 1007941

Кількість ввезеного лікарського засобу 117

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПЗТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 23.01.2026 № 160/01.10-26/15.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10; м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, складений лабораторією від 19.06.2026 № 1096

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за порівняльними дослідженнями 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

(підпис)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(підпис та прізвище)

