



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0936/20
Дата/Date 22.07.2020

Лікарський засіб: **БАКТОПІК**
Medicinal product: **ВАСТОРІС®**
Діюча речовина :
Active ingredient:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)
Мупіроцин 20 мг
Mupirocin 20 mg
№ UA/17049/01/01 від 26.11.2018, термін дії ресстраційного посвідчення до 26.11.2023
№ UA/17049/01/01, 26.11.2018; Registration Certificate validity till 26.11.2023
Raj/2355
001/2018/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
СПІ-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002736
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2020
D/M:

Дійсний до: 06/2022
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount	15.44гм 15.44gm
4	Відносна густина Specific gravity	Від 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1.110г/мл 1.110g/mL
5	Кількісне визначення Assay	На випуск: 95,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) На терміні придатності: 90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) At release: 95.0 % to 115.0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocine) At shelf life: 90.0 % to 115.0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocine)	109.15% 21.83мг/г 109.15% 21.83mg/g

Вх. 001/2018/001 01.07.21



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

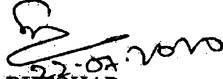
Лікарський засіб: **БАКТОПІК**
 Medicinal product: **ВАСТОПІС®**
 Серія: № 2002736
 Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
 (ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

6	Супровідні домішки Related Substances	<i>На випуск:</i> Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 5,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 % <i>На термін придатності:</i> Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 5,0 % Домішка E: не більше 10,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,5 % Сума домішок: не більше 20,0 % <i>At release:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 3.0%; Impurity E: NMT 5.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 8.0% <i>At shelf life:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.5%; Total impurities: NMT 20.0%	0.802% 0.138% 0.206% 0.866% 2.012% 0.802% 0.138% 0.206% 0.866% 2.012%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутні/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні/г Total aerobic microbial count (TAMC) :NMT 10 ² CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g	<10 КОЕ/г, <10 КОЕ/г Відсутні /г Відсутні /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2002736
 CONCLUSION: Batch № 2002736

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17049/01/01
 complies with the requirements of MQC RC № UA/17049/01/01


 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
 Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 22-07-2020
 (DATE)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: БАСТОРІС®

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)


Серія: № 2002736
Batch:

Коментарі: немає

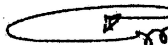
Comments: no

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».


22/07/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A-Sahu


22/07/2020
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Quality Assurance group manager



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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2020

№ 51091/20/26

БАКТОПШ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 2002736

Кількість ввезеного лікарського засобу 384

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 09.09.2020 № 2682/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.09.2020 № 171

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2020

№ 51093/20/26

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 %; по 15 г мазі в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 2002737

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 09.09.2020 № 2682/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.09.2020 № 172

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2020

№ 51115/20/26П

БАКТОПІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, 2 % по 15 г мазі в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.11.2023

Серія лікарського засобу № 2002737

Кількість ввезеного лікарського засобу 8832

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 29.09.2020 № 2904/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0942/20
Дата/Date 22.07.2020

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

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)
Мупіроцин 20 мг
Mupirocin 20 mg
№ UA/17049/01/01 від 26.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення до 26.11.2023
№ UA/17049/01/01, 26.11.2018; Registration Certificate validity till 26.11.2023
Raj/2355
001/2018/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RIICO Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002737
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2020
D/M:

Дійсний до: 06/2022
Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Мазь білого або майже білого кольору. White or almost white ointment	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку мупіроцину на хроматограмі досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати The retention time of the Mupirocin peak in the chromatogram of test solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay	Відповідає Complies
3	Маса вмісту туби Minimum Fill	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної. Маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 90% від номінальної маси The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount, and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount	15.28гм 15.28gm
4	Відносна густина Specific gravity	Від 0,9 до 1,3 г/мл Between 0.9 to 1.3 g/mL	1.109г/мл 1.109g/mL
5	Кількісне визначення Assay	<i>На випуск:</i> 95,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (19,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) <i>На термін придатності:</i> 90,0 % - 115,0 % від заявленого вмісту (18,0 - 23,0 мг/г мупіроцину) <i>At release:</i> 95.0 % to 115.0 % of label claim (19.0 - 23.0 mg/g of mupirocine) <i>At shelf life:</i> 90.0 % to 115.0 % of label claim (18.0 - 23.0 mg/g of mupirocine)	108.65% 21.73mg/g 108.65% 21.73mg/g

Вх ак № 0215 от 19.03.21



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

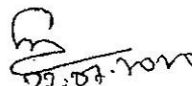
Лікарський засіб: БАКТОПІК
 Medicinal product: BASTOPIC®
 Серія: № 2002737
 Batch:

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
 (ointment 2%, 15 g of ointment in aluminium tube. 1 tube in carton pack)

6	Супровідні домішки Related Substances	<i>На вилуек:</i> Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 3,0 % Домішка E: не більше 5,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,0 % Сума домішок: не більше 8,0 % <i>На термін придатності:</i> Домішка С: не більше 4,0 % Домішка D: не більше 5,0 % Домішка E: не більше 10,0 % Максимальна неідентифікована домішка: не більше 1,5 % Сума домішок: не більше 20,0 % <i>At release:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 3.0%; Impurity E: NMT 5.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.0%; Total impurities: NMT 8.0% <i>At shelf life:</i> Impurity C: NMT 4.0%; Impurity D: NMT 5.0%; Impurity E: NMT 10.0%; Highest unknown impurity: NMT 1.5%; Total impurities: NMT 20.0%	0.847% 0.113% 0.175% 0.883% 2.019% 0.847% 0.113% 0.175% 0.883% 2.019%
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 10 ¹ КУО/г; <i>Pseudomonas aeruginosa</i> відсутні/г <i>Staphylococcus aureus</i> відсутні/г Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/g Total Combined yeast /mould count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Absent per g <i>Staphylococcus aureus</i> : Absent per g	<10 КОЕ/г, <10 КОЕ/г Відсутні /г Відсутні /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2002737
 CONCLUSION: Batch № 2002737

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17049/01/01
 complies with the requirements of MQC RC № UA/17049/01/01


 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
 Sandeep Kumar Nishra



 22.07.2020
 Dipak



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: БАКТОПІК
Medicinal product: VASTOPIC®

(мазь 2 %, по 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці)
(ointment 2%, 15 g of ointment in aluminum tube. 1 tube in carton pack)

Серія: № 2002737
Batch:

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє країни Імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

A. Sahu
22/07/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A. Sahu

R. P. Singh
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
R. P. Singh

