Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №1110FG25002332
Дата / Date 25.12.2025

Косметичний засіб: ВОЛВІТ® intensive care	(шампунь, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)
Cosmetic: WOLVIT® intensive care	(shampoo, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)
Ліцензія на виробництво №:	RAJ/2355
Виробник:	Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхівалі, Дісг. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1008406 Розмір серії:5352 уп. Використати до:11/2027
Batch: Batch Size: Best before:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analysis
1	Опис	В'язкий шампунь від світло-жовтого до жовтувато-коричневого кольору.	Відповідає
	Description	Light yellow to yellowish brownish viscous shampoo.	Complies
2	Ідентифікація Біотин	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку молочної кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Бензойна кислота і бензоату натрію	Час утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Сорбат калію	Час утримування піку сорбату калію на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку сорбату калію на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Бензиловий спирт	Час утримування піку бензилового спирту на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Феноксиетанол	Час утримування піку феноксиетанолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку феноксиетанолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Biotin	The retention time of the Biotin peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Biotin peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Benzoic acid and Sodium benzoate	The retention time of the Benzoic acid peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Benzoic acid peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Potassium Sorbate	The retention time of the Potassium Sorbate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Potassium Sorbate peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Benzyl alcohol	The retention time of the Benzyl alcohol peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Benzyl alcohol peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Phenoxyethanol	The retention time of the Phenoxyethanol peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Phenoxyethanol peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" документів

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-2[illegible]35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Косметичний засіб: ВОЛВІТ® intensive care **(шампунь, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)**
Cosmetic: WOLVIT® intensive care **(shampoo, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)**
Серія: № 1008406
Batch:

3	**Відносна густина** **Specific gravity**	Вказати результат To report the results	1,0395 г/мл 1.0395 g/ml
4	**В'язкість за віскозиметром Брукфілда** **Viscosity by Brookfield viscometer**	Вказати результат To report the results	1560 СПЗ 1560 cps
5	**pH** **pH**	5,00 to 8,00 5.00 to 8.00	6,28 6.28
6	**Мінімальний об'єм заповнення (200 мл)** **Minimum fill volume (200 ml)**	Середній вміст 10 контейнерів має бути не менший за вказану кількість (200 мл), а вміст будь-якої окремої ємності ставить не менше 95,0% (190 мл) від зазначеної на етикетці кількості. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount (200 ml), and the net content of any single container is not less than 95.0 % (190 ml) of labeled amount.	200,6 мл 200.6 ml
7	**Кількісне визначення** Assay Each g of shampoo contains Biotin 1.0 % w/w (10 mg/g), sum of benzoic acid and sodium benzoate 0.285 % w/w (2.85 mg/g) as benzoic acid, Potassium sorbate 0.25 % w/w (2.5 mg/g), Benzyl alcohol 0.5 % w/w (5 mg/g) & Phenoxyethanol 0.5 % w/w (5 mg/g)	**Біотин:** Не менше 90% від заявленого вмісту (Не менше 9,0 мг/г) **Сума бензойної кислоти + бензоату натрію у вигляді бензойної кислоти:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 2,138 мг/г) **Сорбат калію:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 1,875 мг/г) **Бензиловий спирт:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 3,750 мг/г) **Феноксиетанол:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 3,750 мг/г) **Biotin:** Not less than 90% of label claim (Not less than 9.0 mg/g) **Sum of benzoic acid and sodium benzoate as benzoic acid:** Not less than 75% of label claim (Not less than 2.138 mg/g) **Potassium sorbate:** Not less than 75% of label claim (Not less than 1.875 mg/g) **Benzyl alcohol:** Not less than 75% of label claim (Not less than 3.750 mg/g) **Phenoxyethanol:** Not less than 75% of label claim (Not less than 3.750 mg/g)	99,70% 9,97 мг 117,44% 3,347 мг 103,84% 2,596 мг 107,50% 5,375 мг 104,14% 5,207 мг 99.70% 9.97 mg 117.44% 3.347 mg 103.84% 2.596 mg 107.50% 5.375 mg 104.14% 5.207 mg

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна * "КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

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.

Косметичний засіб: ВОЛВІТ® intensive care **(шампунь, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)**
Cosmetic: WOLVIT® intensive care **(shampoo, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)**
Серія: № 1008406
Batch:

8	**Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мезофільних мікроорганізмів (бактерії плюс дріжджові та плісневі гриби) не більше 10^3 КУО/г	<10 КУО/г
		Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відсутні /г
		Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г	Відсутні /г
		Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г	Відсутні /г
		Відсутність *Candida albicans* в 1 г	Відсутні /г
	Microbiological purity	Total aerobic mesophilic microorganisms (Bacteria plus yeast and mould): NMT 10^3 CFU/g.	<10 CFU/g
		Escherichia coli: absent/g	Absent/g
		Pseudomonas aeruginosa: absent/g	Absent/g
		Staphylococcus aureus: absent/g	Absent/g
		Candida albicans: absent/g	Absent/g

ПРИМІТКА: Зразок відповідає внутрішнім специфікаціям компанії за вищезазначеними тестами.

Remark: Sample complies with In House specifications with respect to above tests.

25/12/2025
Ashutosh Rana

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 25/12/2025
(DATE)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище Vinay kumar
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання 25/12/2025
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання 25/12/2025
(Date of signature)

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD * QUALITY ASSURANCE * CHOPANKI, BHIWADI *

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" * 31816235 * Україна м.Київ

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.

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №1110FG25002368
Дата / Date 25.12.2025

Косметичний засіб: ВОЛВІТ® intensive care	(шампунь, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)
Cosmetic: WOLVIT® intensive care	(shampoo, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)
Ліцензія на виробництво №:	RAJ/2355
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1008412 Batch: | Розмір серії:5520 уп. Batch Size: | Використати до:11/2027 Best before:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analysis
1	Опис Description	В'язкий шампунь від світло-жовтого до жовтувато-коричневого кольору. Light yellow to yellowish brownish viscous shampoo.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Біотин	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку молочної кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Бензойна кислота і бензоату натрію	Час утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Сорбат калію	Час утримування піку сорбату калію на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку сорбату калію на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Бензиловий спирт	Час утримування піку бензилового спирту на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку бензилового спирту на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Феноксиетанол	Час утримування піку феноксиетанолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку феноксиетанолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Biotin	The retention time of the Biotin peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Biotin peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Benzoic acid and Sodium benzoate	The retention time of the Benzoic acid peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Benzoic acid peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Potassium Sorbate	The retention time of the Potassium Sorbate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Potassium Sorbate peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Benzyl alcohol	The retention time of the Benzyl alcohol peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Benzyl alcohol peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Phenoxyethanol	The retention time of the Phenoxyethanol peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Phenoxyethanol peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235

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

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю
"КУСУМ"
Ідентифікаційний код 20075891
№3

Косметичний засіб: ВОЛВІТ® intensive care **(шампунь, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)**
Cosmetic: WOLVIT® intensive care **(shampoo, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)**
Серія: № 1008412
Batch:

3	**Відносна густина** **Specific gravity**	Вказати результат To report the results	1,040 г/мл 1.040 g/ml
4	**В'язкість за віскозиметром Брукфілда** **Viscosity by Brookfield viscometer**	Вказати результат To report the results	1480 СПЗ 1480 cps
5	**pH** **pH**	5,00 to 8,00 5.00 to 8.00	6,29 6.29
6	**Мінімальний об'єм заповнення (200 мл)** **Minimum fill volume (200 ml)**	Середній вміст 10 контейнерів має бути не меншим за вказану кількість (200 мл), а вміст будь-якої окремої ємності ставить не менше 95,0% (190 мл) від зазначеної на етикетці кількості. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled amount (200 ml), and the net content of any single container is not less than 95.0 % (190 ml) of labeled amount.	200,5 мл 200.5 ml
7	**Кількісне визначення** Assay Each g of shampoo contains Biotin 1.0 % w/w (10 mg/g), sum of benzoic acid and sodium benzoate 0.285 % w/w (2.85 mg/g) as benzoic acid, Potassium sorbate 0.25 % w/w (2.5 mg/g), Benzyl alcohol 0.5 % w/w (5 mg/g) & Phenoxyethanol 0.5 % w/w (5 mg/g)	**Біотин:** Не менше 90% від заявленого вмісту (Не менше 9,0 мг/г) **Сума бензойної кислоти + бензоату натрію у вигляді бензойної кислоти:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 2,138 мг/г) **Сорбат калію:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 1,875 мг/г) **Бензиловий спирт:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 3,750 мг/г) **Фенокспетанол:** Не менше 75% від заявленого вмісту (Не менше 3,750 мг/г) **Biotin:** Not less than 90% of label claim (Not less than 9.0 mg/g) **Sum of benzoic acid and sodium benzoate as benzoic acid:** Not less than 75% of label claim (Not less than 2.138 mg/g) **Potassium sorbate:** Not less than 75% of label claim (Not less than 1.875 mg/g) **Benzyl alcohol:** Not less than 75% of label claim (Not less than 3.750 mg/g) **Phenoxyethanol:** Not less than 75% of label claim (Not less than 3.750 mg/g)	99,90% 9,99 мг 117,93% 3,361 мг 103,36% 2,584 мг 103,90% 5,195 мг 103,90% 5,195 мг 99.90% 9.99 mg 117.93% 3.361 mg 103.36% 2.584 mg 103.90% 5.195 mg 103.90% 5.195 mg

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

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.

Косметичний засіб: ВОЛВІТ® intensive care **(шампунь, по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці)**
Cosmetic: WOLVIT® intensive care **(shampoo, 200 ml bottle. 1 bottle in a carton)**
Серія: № 1008412
Batch:

8	**Мікробіологічна чистота**	Загальна кількість аеробних мезофільних мікроорганізмів (бактерії плюс дріжджові та плісневі гриби) не більше 10^3 КУО/г Відсутність *Escherichia coli* в 1 г Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г Відсутність *Candida albicans* в 1 г	<10 КУО/г Відсутні /г Відсутні /г Відсутні /г Відсутні /г
	Microbiological purity	Total aerobic mesophilic microorganisms (Bacteria plus yeast and mould): NMT 10^3 CFU/g. *Escherichia coli:* absent/g *Pseudomonas aeruginosa:* absent/g *Staphylococcus aureus:* absent/g *Candida albicans:* absent/g	<10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g Absent/g

ПРИМІТКА: Зразок відповідає внутрішнім специфікаціям компанії за вищезазначеними тестами.

Remark: Sample complies with In House specifications with respect to above tests.

25/12/2025

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 25/12/2025
(DATE)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name) Vinay Ichmen
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 25/12/2025

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) A.K. Sharma
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 25/12/2025

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

"КУСУМ" Ідентифікаційний код 20075891 №3

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235

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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Дата / Date 25.12.2025

Комплект для інтенсивної терапії WOLVIT® intensive care	(шприц 2,0 мл у комплекті з голкою у герметичній упаковці)
Комплект WOLVIT® intensive care	(shringe 2.0 ml kit. 1 bottle + 1 needle)
Лінійка виробництва за №:	KA/92/65
Виробник:	Кусум Хелскеар Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СІІ-289 (А), РІІКО Індастріал Ареа, Чопанкі, Бхівалді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Серія: JU 1098452	Кількість: 5376 уп.
Batch	Total Size:
	Використати до: 11/2027
	Date before:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analysis
1	Опис Description	Прозорий безбарвний або світло-жовтий або коричневий розчин Light yellow to yellowish brownish colorless clear one.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку Хлориду на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку Хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Залишок сульфату і фосфату/Sulphate and Phosphate	Час утримування піку Хлориду на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку Хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Сорбат калію Potassium Sorbate	Час утримування піку Хлориду на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку Хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Бензиловий спирт Benzyl alcohol	Час утримування піку Хлориду на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку Хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Фенілефрин Phenylephrine	Час утримування піку Хлориду на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати часу утримування піку Хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Вода Water	The retention time of the Water peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Water peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Benzoic acid and Sodium benzoate	The retention time of the Benzoic acid peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Benzoic acid peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Potassium Sorbate	The retention time of the Potassium Sorbate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Potassium Sorbate peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Benzyl alcohol	The retention time of the Benzyl alcohol peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Benzyl Alcohol peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Phenylephrine	The retention time of the Phenylephrine peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Phenylephrine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies

Factory : SP 289 (A), RIICO Ind. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India) Ph : +91-1493-298379/80/81
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Name of the product: RECOVER Intensive care (paracetamol, no 220 ml x 1 bottle) in 1 carton and 1 x 1 carton of 1 x 1 x 1 x

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Комплект за [illegible] WOUND® Intensive care
Comedist WOUND® Intensive care
Серия № 0008482
Вид:

5	Микробиологичен анализ	Тестване на стерилността на продукта съгласно Европейската фармакопея	
		Общ брой на аеробните гъбички: не повече от 10² КОЕ/gr	<10² КОЕ/gr
		Общ брой на Escherichia coli: 1 gr	Відсутній/
		Общ брой на Pseudomonas aeruginosa: 1 gr	Відсутній/
		Общ брой на Staphylococcus aureus: 1 gr	Відсутній/
		Общ брой на Candida albicans: 1 gr	Відсутній/
	Микробиологичен анализ	Тест за наличие на живи микроорганизми (Bacteria and yeast and mould):	
		Брой: 10² CFU/g	<10² CFU/g
		Escherichia coli: 1 gram	Absent/g
		Pseudomonas aeruginosa: 1 gram	Absent/g
		Staphylococcus aureus: 1 gram	Absent/g
		Candida albicans: 1 gram	Absent/g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Крайни продукти отговарят на изискванията за качество.

Remarks: Sample remarks with to above specification with respect to above tests.

APPROVED BY
(ОДОБРЕНО ОТ)

DATE
(ДАТА)

Group manager
Quality control group manager

Name
Title
Signature
Date of signature

Qualified person certifying the batch
Упълномощено лице, по смисъла на Директива 2001/83/ЕО
Qualified Person certifying the batch
Name
Title
Signature
Date of signature

Manager Quality assurance group manager

"КУСУМ"
Ltd.
Page 3 of 3

Kusum Healthcare Pvt. Ltd., 2ECO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Raj.) 301 019, India. Ph.: +91-494-2870700/1/2/3/4/5
Email: info@kusum.com. Website: www.kusumhealthcare.com

Вх. № 0380, 28.10.2020 г.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1м. Київ, 01001, тел. 279-10-70, 279-75-28, факс 279-76-85,
e-mail: info@dpsu.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова (уповноважена особа)
Експертної ради
_____
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "02" 12 2022 № 142-ЕЕ

Об'єкт експертизи: ПОЛІ ВІД ТАРАКАНІВ ТА ПОВЗАЮЧИХ КОМАХ / ФОЛІО ДЛЯ ТЕРАПІЇ ВІД ТАРАКАНІВ

виготовлений в Індії (країна виробництва)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОСВ 3305.1000.00

Сфера застосування: для особистої гігієни, для дезінфекції, дезінсекції, дератизації, у побуті та громадських місцях, для обробки одягу та взуття, для обробки меблів, житлових приміщень, для обробки будівель та споруд, для обробки транспорту

Країна-виробник: Індія, 302012, Раджастан, Джайпур, Вікас Марг, 9 Е-200 Кластер Індастріал Ареа, Чоматсу, Раджастан (Rajasthan), Індія, телефон/факс: +91 141 3516560, +91 141-3516562, e-mail: [redacted]

(назва, місцезнаходження виробника, телефон, e-mail, сайт)

Замовник експертизи: ТОВ "ГЛОБФАРМ ЛТД", Україна, 02002, м. Київ, вулиця Анни Ахматової, будинок 58, телефон/факс 044 495 82 88 / 044 495 82 87, info@biotrin.ua, код за ЄДРПОУ: 20075357

(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: № 4/22 від 21.03.22

Об'єкт експертизи відповідає встановленим мікробіологічним критеріям безпеки/допустимості:

За показниками пігментації та мікробіологічними показниками «COLIFAG» Intensive cats, плашки, використані згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки праці при виробництві медичної і мікробіологічної промисловості", а саме: індекс росту на щільному живильному середовищі, отриманому від виробника, становить 1 бал; індекс росту культури на плашках – 1 бал; під впливом дії на стерильні об'єкти очей – 2 бали; МАФАМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні, дріжджові та плісневі гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Продукція не містить речовин, які заборонені Регламентом ЄС 1223/2009 (Додаток II) як такі, що заборонені для використання в окремих або більшій кількості як обмежених речовин.

Перелік осіб, що мають вільний доступ до об'єкта експертизи: працівники, уповноважені, згідно з посадовими обов'язками, отримувати в межах організації доступ до інструкції щодо експлуатації обладнання, інструкції щодо техніки безпеки і норм безпеки праці, інструкції щодо експлуатації обладнання. Особи, які в разі потреби мають доступ до об'єкта експертизи, але не працюють з ним постійно, проходять інструктаж з техніки безпеки.

За результатами повторної санітарно-епідеміологічної експертизи від [redacted] № [redacted] висновок, що [redacted] не відповідає вимогам державних санітарних правил та норм, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України [redacted] та умови експлуатації можуть бути визнані такими, що не відповідають вимогам санітарного законодавства.

Перелік приладів, інструментів, обладнання, що використовуються при експертизі: [redacted]

Інформація щодо стислого інструкції, правил щодо експлуатації та інструкції з експлуатації надається. Висновок не може бути використаний для рекламних цілей без згоди експертної [redacted]

Висновок дійсний на [redacted] років

Відповідальність за достовірність наданої документації несе [redacted]

Умови, які не були предметом експертизи, але можуть впливати на якість об'єкта експертизи або обмеження у використанні, а також інші відомості, які, на думку експертів, можуть бути корисними для використання об'єкта експертизи [redacted]

Небезпеки, які підлягають контролю на кордоні за показниками безпеки: [redacted]

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: [redacted] порядковому номеру, який відображається в графі "Відмітки митних органів" в зоні митного контролю на митній території України (або пункті пропуску через державний кордон України) [redacted]

Подальший державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з наданою цією висновку: [redacted]

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: [redacted]
www. [redacted]
(назва, поштова адреса, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи [redacted] від [redacted] року

Голова комісії [redacted]

М.П.

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

А.Н. №11 0FC 29012302
Дата / Date 25.12.2023

Комплект [illegible] (200 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці)
(cherapin, 200 ml/bottle, 1 bottle in a carton)
ВАЛІДАЦІЯ
Курсор Хелскер Пвт Лтд Індія
СП-259 (А), ІНКО Індастріал ерія, Чопанкі, Бхівді, Дист. Алвар
(Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-259 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar
(Rajasthan), India

Серія № 1004-01
Batch No.

Виробництво до 12/2025
Best before:

№	Назва показника / Name Index	Вимоги / Requirements	Результати аналізу / Result of analysis
1	Опис Description	Рожевий розчин, який містить осад Pink color solution containing precipitate	Відповідає Complies
2	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	Ідентифікація методом [illegible]	Час утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Ізомеру Ріфаксиміну основного на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає

Page 1 of 2

Factory : SP 259 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal (Tijara), Rajasthan (India), Ph. : 91-1493-295022/23/24/32
Email : info@kusum.co.in, Website : www.kusumhealthcare.com

Від дня № 1492 від 13.12.2023

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Environmental Audit: ISO 14001* Integrated with
Occupational Health: OHSAS 18001* Integrated with
Quality: ISO 9001:2008*

Manufacturing Licence No. 220 (Ayurvedic & Unani Drugs) (Schedule F)
(Shampoo, 200 ml Bottle, 1 No. in a carton)

S. No.	Test	Specification	Result
1	Description	Brownish Liquid To report the results	Complies 1.041 g/ml
2	Identification a) Test for Saponin b) Test for Reducing sugar Viscosity by Brookfield viscometer	Brownish Liquid To report the results	Complies 1470 cps
3	pH pH	5.00 to 8.50 5.00 to 8.00	6.54 6.32
4	Minimum fill volume (200 ml) Minimum fill volume (200 ml)	Upon 10 units of 10 containers each, the average net content is not less than the labeled volume (200 ml), and no unit contains net content less than 95.0% (190 ml) of labeled volume. The average net content of the 10 containers is not less than the labeled volume (200 ml), and the net content of any single container is not less than 95.0% (190 ml) of labeled volume.	205.5 ml 205.5 ml
5	Chemical constituents	Biotin: (By titration: 90% to 110% of label claim) (Not less than 9.0 mg/g) Coal tar solution (Quantity in ml per gram of solution) (By titration: 90% to 110% of label claim) (Not less than 2.138 mg/g) Cetyl Pyridinium Chloride: (By titration: 95% to 105% of label claim) (Not less than 2.375 mg/g) Ketoconazole: (By titration: 95% to 105% of label claim) (Not less than 2.375 mg/g) Piroctone Olamine: (By titration: 95% to 105% of label claim) (Not less than 2.375 mg/g)	99.08% 9.90 mg 100.92% 5.385 ml 105.68% 2.509 ml 103.23% 5.471 ml 103.08% 5.155 ml
	Assay Each g of shampoo contains Biotin 0.10 % w/w (1.0 mg/g), coal tar solution not less than 0.25 % w/w (2.5 mg/g) as Ketoconazole 0.25 % w/w (2.5 mg/g), Cetyl Pyridinium Chloride 0.5 % w/w (5 mg/g) as Piroctone Olamine 0.5 % w/w (5 mg/g)	Biotin: Not Less than 90% of label claim (No. Less than 9.0 mg/g) Sum of benzoic acid and sodium benzoate as benzoic acid: (Not less than 75% of label claim (Not less than 2.138 mg/g) Ketoconazole: Not less than 95% of label claim (Not less than 2.375 mg/g) Piroctone Olamine: Not Less than 95% of label claim (Not less than 2.375 mg/g) Cetyl Pyridinium Chloride: Not Less than 95% of label claim (Not less than 2.375 mg/g)	99.08% 9.90 mg 105.25% 5.262 ml 100.92% 2.523 mg 103.23% 5.161 ml 101.08% 5.053 ml

Page 2 of 3

Factory : SP-259 (A), RIICO Ind. Area, Chopanki, Khiwadi, Distt. Alwar-Tijara, Rajasthan (India), Pin - 301426, Phone : 09828207564/65
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumherbalcare.com

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Kwrelo / Cosmelle WHITENT® intensive cure
Cosmelle WHITENT® intensive cure
Cream, 50 ml/tube
Krem

(za uporabo, do 200 ur v uporabi; ne 1 steriliziraj in ne ponovno sterilizirajte)
(Use upto 200 hours in use; Do not re-sterilize)

S.	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (bacteria plus yeast and mo... NMT 100 CFU/g Escherichia coli Absent/g Pseudomonas aeruginosa Absent/g Staphylococcus aureus Absent/g Candida albicans Absent/g	CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g Absent/g

ZDRAVILO: Spranemo skrbno hranite in uporabite v skladu z navodili za uporabo. / For external use only.

Remarks: Sterile as applies with In House specification. / Conforms with in house specification of above tests.

ALAN MARSHALL
(ANALYST) (QA)

Report approved by (Name)
Quality control group manager

Prepared by (Name)
Checked by (Name)
Quality control group manager

Verified by (Name)
Qualified Person (QP)
Released by (Name)
Designation
(Signature)
Date of signature

Manufactured & Quality released by: Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
Quality Assurance Department

Page 1 of 3

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ
вул. Б. Грінченка, 1м. Київ, 01001, тел. 279-2-70, 279-75-28, факс 0-278-65,
e-mail: info@ukrsepro.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Державний експерт
Головний експерт
_____
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "02" 02 2022 р. № 142-ВЕ

Об'єкт експертизи: ВОДА ПИТНА ПІДЗЕМНА ГЛИБИННА / ВОДА ПИТНА ПІДЗЕМНА «Кристалія»

пляшкована у поліетиленові пляшки ємністю 1,5 л

Код за ДКПП, УКТЗЕД, ДКПОУ: 2305.1000.00

Сфера застосування: для безпосереднього споживання, для виробництва харчових продуктів, у тому числі дитячого харчування, для виробництва продукції, призначеної для контакту з харчовими продуктами

Країна-виробник: Індія, "Кристалія Хелскеа Прайвет Лімітед", 313001 Кластер Індастріал Ареа, Чітаван, Удайпур, Дістр. Удайпур (Раджастан), Індія, телефон/факс: +91 5176560, +91 5193-516562, e-mail: factory@kristaliahealthcare.com

(назва, місцезнаходження виробника, телефон, e-mail, контакти)

Замовник експертизи: ТОВ "ГЛОБФАРМ ЛТД", Україна, 02002, м. Київ, вулиця Анни Ахматової, будинок 58, телефон/факс 044-495 82 88 / 044 495 82 87, info@kristalia.ua, код за ЄДРПОУ: 20075385

(назва, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, код за ЄДРПОУ)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: № 4/02 від 21.01.22

Об'єкт експертизи відповідає встановленим мікробіологічним критеріям безпеки/допустимості:
За показниками загальних та мікробіологічних показників «КМАФАнМ» (загальна кількість аеробних мезофільних бактерій) ДСанПіН 2.2.4-027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної і побутової", а саме: індекс потрібен та фактична кількість при вирощуванні на поживному середовищі для визначення загальної кількості мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів у шкалах – 1 бал: під мікроскопом дії на спеціальному обладнанні очей – 2 бали; МАФАнМ, КУО у 1 см³ – не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні, дрожджові та плісневі гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Продукція не містить речовин, які заборонені Регламентом ЄС 1223/2009 (Додаток II) як такі, що заборонені для використання в окремих або більшій кількості по складу косметичних засобів.

Перелік осіб, що мають вільний доступ до об'єкта експертизи: працівники, уповноважені, згідно з посадовими обов'язками, отримувати в межах організації доступ до інструкції щодо експлуатації обладнання, інструкції щодо техніки безпеки і норм безпеки праці, інструкції щодо експлуатації обладнання. Особи, які в разі потреби мають доступ до об'єкта експертизи, але не працюють з ним постійно, проходять інструктаж з техніки безпеки.

За результатами повторної санітарно-епідеміологічної експертизи від [redacted] № [redacted] висновок, що [redacted] не відповідає вимогам державних санітарних правил та норм, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України [redacted] та умови експлуатації можуть бути визнані такими, що не відповідають вимогам санітарного законодавства.

Перелік приладів, інструментів, обладнання, що використовуються при експертизі: [redacted]

Інформація щодо стислого інструкції, правил щодо експлуатації та інструкції з експлуатації надається. Висновок не може бути використаний для рекламних цілей без згоди експертної [redacted]

Висновок дійсний на [redacted] років

Відповідальність за достовірність наданої документації несе [redacted]

Умови, які не були предметом експертизи, але можуть впливати на якість об'єкта експертизи або обмеження у використанні, а також інші відомості, які, на думку експертів, можуть бути корисними для використання об'єкта експертизи [redacted]

Небезпеки, які підлягають контролю на кордоні за показниками безпеки: [redacted]

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: [redacted] порядковому номеру, який відображається в графі "Відмітки митних органів" в зоні митного контролю на митній території України (або пункті пропуску через державний кордон України) [redacted]

Подальший державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з наданою цією висновку: [redacted]

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: [redacted]
www. [redacted]
(назва, поштова адреса, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи [redacted] від [redacted] року

Голова комісії [redacted]

М.П.