



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : KPFP2100179

Дата /Date: 15.05.2021

| | |
|--|--|
| Лікарський засіб: АСКОЦИН® Medicinal product: ASCOZIN® Діючі речовини : | (таблетки жувальні, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці) (chewable tablets, 10 tablets in strips, 10 strips in a carton package) Кислоти аскорбінової 100 мг Натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 400 мг Цинку оксиду у перерахуванні на цинк 15 мг Ascorbic acid 100 mg Sodium ascorbate that is equivalent to ascorbic acid 400 mg Zinc oxide that is equivalent to Zinc 15 mg |
| Active ingredients: | № UA/10673/01/01 від 23.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмежений № UA/10673/01/01, from 23.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited 28/31/2018 040/2019/GMP |
| Регістраційне посвідчення: Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №: Виробник: Адреса виробника: | Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спецал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India |
| Manufactured by: Address of manufacturer: | |

Серія: № 2003847
Batch:

Розмір серії: 7000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2021
D/M:

Дійсний до: 03/2024
D/E:

| № | Показники якості Tests | Вимоги Requirements | Результати аналізів Results |
|---|--------------------------------------|--|--------------------------------|
| 1 | Опис Description | Світло-оранжевого кольору, круглі двоопуклі таблетки з наявністю вкраплень. Light orange uniformly spotted circular biconvex tablets. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Кислота аскорбінова | Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні кислоти аскорбінової, мають співпадати. | Відповідає |
| | Цинк | Максимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні цинку, мають співпадати. | Відповідає |
| | Натрій | Якісна реакція на натрій. | Відповідає |
| | Жовтий захід | Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі 482±2 нм. | 482 нм |
| | Identification Ascorbic acid | The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of ascorbic acid. | Complies |
| | Zinc | The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc. | Complies |
| | Sodium | Qualitative reaction of Sodium. | Complies |
| | Sunset yellow | Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±2 нм. | 482 нм |

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Dr. Anil Kumar Singh



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100179

| | | | |
|---|---|--|--|
| 3 | Середня маса Average weight | 950,0 мг ± 3,0 % (921,5 мг – 978,5 мг) 950.0 mg ± 3.0 % (921.5 mg – 978.5 mg) | 951.1мг 951.1 mg |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць <i>Кислота аскорбінова</i> <i>Цинк</i> Uniformity of dosage units <i>Ascorbic acid</i> <i>Zinc</i> | $AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$ | Відповідає Відповідає Complies Complies |
| 5 | Стиранність Friability | Не більше 1,0 % Not more than 1.0 % | 0.1% 0.1% |
| 6 | Кількісне визначення <i>Кислота аскорбінова</i> <i>500 мг</i> <i>Цинк</i> <i>15 мг</i> Assay <i>Ascorbic acid</i> <i>500 mg</i> <i>Zinc</i> <i>15 mg</i> | <i>При випуску:</i> від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. <i>На терміні придатності:</i> від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. <i>При випуску:</i> від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. <i>На терміні придатності:</i> від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. <i>On release:</i> 95.0 % to 105.0 % of label claim <i>On shelf life:</i> 90.0 % to 110.0 % of label claim <i>On release:</i> 95.0 % to 105.0 % of label claim <i>On shelf life:</i> 90.0 % to 110.0 % of label claim | 100.5 % 101.8 % 100.5 % 101.8 % |
| 7 | Мікробіологічна чистота* Microbiological purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g. | <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g |

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз в рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2003847 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10673/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003847 complies with the requirements of MQC RC № UA/10673/01/01



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100179

PANJAB 15.05.2021
АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 15.05.2021
(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 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».

С. ШИМШАТ 15.05.2021
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Вінеш Сінді 15.05.2021
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
Vimlesh Sindi



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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2021

№ 35366/21/26

АСКОЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003847

Кількість ввезеного лікарського засобу 6374

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 08.06.2021 № 1872/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.06.2021 № 1418

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2021

№ 36498/21/26

АСКОЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003848

Кількість ввезеного лікарського засобу 6350

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 14.06.2021 № 1950/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.06.2021 № 1454

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.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : KPFP2100183
Дата /Date: 15.05.2021

Лікарський засіб: АСКОЦИН® (таблетки жувальні, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці)
 Medicinal product: ASCOZIN® (chewable tablets, 10 tablets in strips, 10 strips in a carton package)
 Діючі речовини: Кислоти аскорбінової 100 мг
 Натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 400 мг
 Цинку оксиду у перерахуванні на цинк 15 мг
 Active ingredients: Ascorbic acid 100 mg
 Sodium ascorbate that is equivalent to ascorbic acid 400 mg
 Zinc oxide that is equivalent to Zinc 15 mg
 Ресстраційне посвідчення: № UA/10673/01/01 від 23.01.2020, термін дії ресстраційного посвідчення до: необмежений
 Registration Certificate: № UA/10673/01/01, from 23.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: 28/31/2018
 Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd
 Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 2003848
Batch:

Розмір серії: 7000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2021
D/M:

Дійсний до: 03/2024
D/E:

| № | Показники якості Tests | Вимоги Requirements | Результати аналізів Results |
|---|--------------------------------------|--|--------------------------------|
| 1 | Опис Description | Світло-оранжевого кольору, круглі двоопуклі таблетки з наявністю крапель. Light orange uniformly spotted circular biconvex tablets. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Кислота аскорбінова | Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні кислоти аскорбінової, мають співпадати. | Відповідає |
| | Цинк | Максимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні цинку, мають співпадати. | Відповідає |
| | Натрій | Якісна реакція на натрій. | Відповідає |
| | Жовтий захід | Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі 482±2 нм. | 482 нм |
| | Identification Ascorbic acid | The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of ascorbic acid. | Complies |
| | Zinc | The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc. | Complies |
| | Sodium | Qualitative reaction of Sodium. | Complies |
| | Sunset yellow | Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±2 nm. | 482 нм |

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Exam 2577 by 050421 Jhy



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100183

| | | | |
|---|---|--|--|
| 3 | Середня маса Average weight | 950,0 мг ± 3,0 % (921,5 мг – 978,5 мг) 950.0 mg ± 3.0 % (921.5 mg – 978.5 mg) | 951.4 мг 951.4 mg |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова Цинк Uniformity of dosage units Ascorbic acid Zinc | AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0 | Відповідає Відповідає Complies Complies |
| 5 | Стиранність Friability | Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 % | 0.1% 0.1% |
| 6 | Кількісне визначення Кислота аскорбінова 500 мг Цинк 15 мг Assay Ascorbic acid 500 mg Zinc 15 mg | При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim | 100.4 % 102.1 % 100.4 % 102.1 % |
| 7 | Мікробіологічна чистота* Microbiological purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g. | <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відсутні/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g |

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз в рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2003848 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10673/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003848 complies with the requirements of MQC RC № UA/10673/01/01



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pitham Pur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph. 07292-258300, Email: info@kusumhealthcare.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No. : U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100183

Abhishek Hiranji

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 15/05/2021
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

AT
15/05/2021

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».

Chinnappa
15.05.2021
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Vinod
19/05/2021
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
Vinod





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : KPFP2100336
Date /Date: 16.08.2021

| | |
|--|--|
| Лікарський засіб: АСКОЦИН® Medicinal product: ASCOZIN® Діючі речовини : | (таблетки жувальні, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці) (chewable tablets, 10 tablets in strips, 10 strips in a carton package) Кислоти аскорбінової 100 мг Натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 400 мг Цинку оксиду у перерахуванні на цинк 15 мг Ascorbic acid 100 mg Sodium ascorbate that is equivalent to ascorbic acid 400 mg Zinc oxide that is equivalent to Zinc 15 mg |
| Active ingredients: | |
| Регістраційне посвідчення: Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №: Виробник: Адреса виробника: | № UA/10673/01/01 від 23.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмежений № UA/10673/01/01, from 23.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited 28/31/2018 040/2019/GMP Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India |
| Manufactured by: Address of manufacturer: | |

| | | | |
|------------------|------------------------|--------------------|---------------------|
| Серія: № 2004271 | Розмір серії: 7000 уп. | Дата виг.: 07/2021 | Дійсний до: 06/2024 |
| Batch: | Batch Size: | D/M: | D/E: |

| № | Показники якості Tests | Вимоги Requirements | Результати аналізів Results |
|---|--------------------------------------|--|--------------------------------|
| 1 | Опис Description | Світло-оранжевого кольору, круглі двоопуклі таблетки з наявністю вкраплень. Light orange uniformly spotted circular biconvex tablets. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Кислота аскорбінова | Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні кислоти аскорбінової, мають співпадати. | Відповідає |
| | Цинк | Макимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні цинку, мають співпадати. | Відповідає |
| | Натрій | Якісна реакція на натрій. | Відповідає |
| | Жовтий захід | Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі 482±2 нм. | 482 нм |
| | Identification Ascorbic acid | The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of ascorbic acid. | Complies |
| | Zinc | The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc. | Complies |
| | Sodium | Qualitative reaction of Sodium. | Complies |
| | Sunset yellow | Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±2 nm. | 482 нм |



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),

Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100336

| | | | |
|---|---|--|--|
| 3 | Середня маса Average weight | 950,0 мг ± 3,0 % (921,5 мг – 978,5 мг) 950.0 mg ± 3.0 % (921.5 mg – 978.5 mg) | 949.2 мг 949.2 mg |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова Цинк Uniformity of dosage units Ascorbic acid Zinc | AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0 | Відповідає Відповідає Complies Complies |
| 5 | Стійкість Friability | Не більше 1,0 % w/w Not more than 1.0 % w/w | 0.01% 0.01% |
| 6 | Кількісне визначення Кислота аскорбінова 500 мг Цинк 15 мг Assay Ascorbic acid 500 mg Zinc 15 mg | При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim | 97.6% 100.9% 97.6% 100.9% |
| 7 | Мікробіологічна чистота* Microbiological purity* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g. | Не виконується Not Applicable |

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз в рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2004271
CONCLUSION: Batch № 2004271

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10673/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/10673/01/01



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № : KPFP2100336

Авдієнко
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
AT
16/08/2021

ДАТА *16/08/2021*
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище *Rakesh Sharma*
(Name)
Підпис *RS*
(Signature)
Дата підписання *16.08.2021*
(Date of signature)

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

Ім'я та прізвище *Raj Kumar Patel*
(Name)
Підпис *Raj Kumar Patel*
(Signature)
Дата підписання *16.08.2021*
(Date of signature)

