



**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. № KPFP2000270  
Дата/Date 31.10.2020

**Лікарський засіб: ПОЛІМІК®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
**Medicinal product: POLYMIC®** (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
**Діючі речовини:** Офлоксацину 200 мг, Орнідазолу 500 мг  
**Active ingredients:** Ofloxacin 200 mg, Ornidazole 500 mg  
**Регістраційне посвідчення:** № UA/7657/01/01 від 13.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
**Registration Certificate:** № UA/7657/01/01 from 13.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited  
**Ліцензія на виробництво №:** 22/31/2018  
**Сертифікат GMP №:** 040/2019/GMP  
**Виробник:** Кулум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
**Address of manufacturer:** Plot № M-3, Індор Спешал Еконемік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Дістр. 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: № 2002802      Розмір серії: 50000 уп.      Дата виг.: 07/2020      Дійсний до: 06/2023  
Batch:      Batch Size:      D/M:      D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне. Orange coloured, capsule shaped coated tablet with one side breakline.	Соответствует Complies
2	Идентификация Офлоксацин Ornidazole Идентификация Ofloxacin Ornidazole	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Офлоксацин Орнидазол Uniformity of dosage units Ofloxacin Ornidazole	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15,0$	Соответствует Соответствует Complies Complies

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

Page 1 of 3

*Handwritten signature and date: 31.10.2020*



# 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. № KPEP2000270

4	<b>Растворение</b>  <b>Dissolution</b>	<b>Офлоксацин</b> Не менее 75 % (Q) за 45 мин <b>Орнидазол</b> Не менее 75 % (Q) за 45 мин  <b>Ofloxacin</b> Not less than 75 % (Q) in 45 min. <b>Ornidazole</b> Not less than 75 % (Q) in 45 min	104% - 105% 98% - 99% 104% - 105% 98% - 99%
5	<b>Сопутствующие примеси</b>  <b>Related substances</b>	<b>Офлоксацина примесь А</b> – не более 0,5 %. <b>Орнидазола примесь А</b> – не более 0,5 %. <b>Орнидазола примесь В</b> – не более 0,5 %. Не более 0,5 % любой другой примеси офлоксацина. Не более 1,0 % суммы примесей офлоксацина.  <b>Ofloxacin Impurity A: NMT 0.5 %.</b> <b>Ornidazole Impurity A: NMT 0.5 %.</b> <b>Ornidazole Impurity B: NMT 0.5 %.</b> <b>Any other impurity Ofloxacin: NMT 0.5 %.</b> <b>Total of ofloxacin impurities: NMT 1.0 %.</b>	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела 0.4% ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела  Below Disregard Limit Below Disregard Limit 0.4% Below Disregard Limit Below Disregard Limit
6	<b>Количественное определение</b>  <b>Assay</b>	<b>При выпуске:</b> <b>Офлоксацин</b> 95,0 % – 105,0 % в таблетке от заявленного количества. <b>Орнидазол</b> 95,0 % – 105,0 % в таблетке от заявленного количества.  <b>Для срока годности:</b> <b>Офлоксацин</b> 90,0 % – 110,0 % в таблетке от заявленного количества. <b>Орнидазол</b> 90,0 % – 110,0 % в таблетке от заявленного количества.  <b>At release:</b> <b>Ofloxacin</b> 95.0 % – 105.0 % per tablet of label claimed. <b>Ornidazole</b> 95.0 % – 105.0 % per tablet of label claimed.  <b>On shelf life:</b> <b>Ofloxacin</b> 90.0 % – 110.0 % per tablet of label claimed. <b>Ornidazole</b> 90.0 % – 110.0 % per tablet of label claimed.	100.76% 101.63%     100.76% 101.63%





# 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. № KPFP2000270

7	Микробиологическая чистота*  Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.  Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> : Absent/g.	10 КОЕ/г <10 КОЕ/г  Отсутствие /г  10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g
---	--	---	---

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002802 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7657/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002802 complies with the requirements of MQC RC № UA/7657/01/01

PANTAB  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

31.10.2020

ДАТА 31.10.2020  
(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 аналіза 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».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

31.10.2020

RAJKUMAR PATIL  
Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

02.11.2020



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

Page 3 of 3



ДЕРЖЛКСЛУЖБА  
**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

22.01.2021

№ 2128/21/26

**ПОЛІМК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002802

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 24.12.2020 № 4132/9.

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 19.01.2021 № 10

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)



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG006721  
Дата/Date 17.02.2021

Лікарський засіб: ПОЛІМІК® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
 Medicinal product: POLYMIC® (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
 Діючі речовини: Офлоксацину 200 мг, Орнідазолу 500 мг  
 Active ingredients: Ofloxacin 200 mg, Ornidazole 500 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7657/01/01 від 13.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Registration Certificate: № UA/7657/01/01 from 13.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал 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: № 2003009 Розмір серії: 25000ун. Дата виг.: 09/2020 Дійсний до: 08/2023  
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне. Orange coloured, capsule shaped coated tablet with break line.	Соответствует Complies
2	Идентификация Офлоксацин Ornidazole Identification Ofloxacin Ornidazole	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Офлоксацин Ornidazole Uniformity of dosage units Ofloxacin Ornidazole	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Соответствует Complies
4	Растворение Dissolution	Офлоксацин Не менее 75 % (Q) за 45 мин Орнидазол Не менее 75 % (Q) за 45 мин Ofloxacin Not less than 75 % (Q) in 45 min. Ornidazole Not less than 75 % (Q) in 45 min	113.8% - 116.4% 99.2% - 101.9% 113.8% - 116.4% 99.2% - 101.9%

Page 1 of 3

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

*Іван Овчар*  
 Page 1/1



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*

Лікарський засіб: ПОЛІМІК® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
 Medicinal product: POLYMIC® (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
 Серія: № 2003009  
 Batch:

5	Сопутствующие примеси  Related substances	Офлоксацина примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь В – не более 0,5 %. Не более 0,5 % любой другой примеси офлоксацина. Не более 1,0 % суммы примесей офлоксацина.  Ofloxacin Impurity A: NMT 0.5 %. Ornidazole Impurity A: NMT 0.5 %. Ornidazole Impurity B: NMT 0.5 %. Any other impurity Ofloxacin: NMT 0.5 %. Sum impurities Ofloxacin: NMT 1.0 %.	Не обнаружено 0.024% 0.202% 0.171% 0.171%  Not detected 0.024% 0.202% 0.171% 0.171%
6	Количественное определение  Assay	<i>При выпуске:</i> <u>Офлоксацин</u> 95 % – 105 % в таблетке от заявленного количества. <u>Орнидазол</u> 95 % – 105 % в таблетке от заявленного количества.  <i>Для срока годности:</i> <u>Офлоксацин</u> 90 % – 110 % в таблетке от заявленного количества. <u>Орнидазол</u> 90 % – 110 % в таблетке от заявленного количества.  <i>At release:</i> <u>Ofloxacin</u> 95 % – 105 % per tablet of label claimed. <u>Ornidazole</u> 95 % – 105 % per tablet of label claimed.  <i>On shelf life:</i> <u>Ofloxacin</u> 90 % – 110 % per tablet of label claimed. <u>Ornidazole</u> 90 % – 110 % per tablet of label claimed.	103.80%  97.58%       103.80%  97.58%



**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

Лікарський засіб: ПОЛІМІК® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
 Medicinal product: POLYMIC® (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
 Серія: № 2003009  
 Batch:

7	Мікробіологічна чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10CFU/g Absent/g

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003009 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7657/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003009 complies with the requirements of MQC RC № UA/7657/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Siddhanta Nayak*  
17.02.2021

ДАТА 17.02.21  
(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».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

*A. J. Dabre*

Менеджер відділу забезпечення якості  
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

15.03.2021

№ 11701/21/26

**ПОЛІМІК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003009

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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 01.03.2021 № 601/1.

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 12.03.2021 № 78

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за персвірсними 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. № FG006721  
Дата/Date 17.02.2021

Лікарський засіб: ПОЛІМІК® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
 Medicinal product: POLYMIC® (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
 Діючі речовини: Офлоксацину 200 мг, Орнідазолу 500 мг  
 Active ingredients: Ofloxacin 200 mg, Ornidazole 500 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7657/01/01 від 13.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Registration Certificate: № UA/7657/01/01 from 13.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО 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: № 2003009 Розмір серії: 25000ун. Дата виг.: 09/2020 Дійсний до: 08/2023  
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне. Orange coloured, capsule shaped coated tablet with break line.	Соответствует Complies
2	Идентификация Офлоксацин Ornidazole Identification Ofloxacin Ornidazole	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Офлоксацин Ornidazole Uniformity of dosage units Ofloxacin Ornidazole	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Соответствует Complies
4	Растворение Dissolution	Офлоксацин Не менее 75 % (Q) за 45 мин Орнидазол Не менее 75 % (Q) за 45 мин Ofloxacin Not less than 75 % (Q) in 45 min. Ornidazole Not less than 75 % (Q) in 45 min	113.8% - 116.4% 99.2% - 101.9% 113.8% - 116.4% 99.2% - 101.9%

Page 1 of 3

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

*Іван Овчар*  
 Page 1/1



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*

Лікарський засіб: ПОЛІМІК® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
 Medicinal product: POLYMIC® (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
 Серія: № 2003009  
 Batch:

5	Сопутствующие примеси  Related substances	Офлоксацина примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь В – не более 0,5 %. Не более 0,5 % любой другой примеси офлоксацина. Не более 1,0 % суммы примесей офлоксацина.  Ofloxacin Impurity A: NMT 0.5 %. Ornidazole Impurity A: NMT 0.5 %. Ornidazole Impurity B: NMT 0.5 %. Any other impurity Ofloxacin: NMT 0.5 %. Sum impurities Ofloxacin: NMT 1.0 %.	Не обнаружено 0.024% 0.202% 0.171% 0.171%  Not detected 0.024% 0.202% 0.171% 0.171%
6	Количественное определение  Assay	При выпуске: <u>Офлоксацин</u> 95 % – 105 % в таблетке от заявленного количества. <u>Орнидазол</u> 95 % – 105 % в таблетке от заявленного количества.  Для срока годности: <u>Офлоксацин</u> 90 % – 110 % в таблетке от заявленного количества. <u>Орнидазол</u> 90 % – 110 % в таблетке от заявленного количества.  At release: <u>Ofloxacin</u> 95 % – 105 % per tablet of label claimed. <u>Ornidazole</u> 95 % – 105 % per tablet of label claimed.  On shelf life: <u>Ofloxacin</u> 90 % – 110 % per tablet of label claimed. <u>Ornidazole</u> 90 % – 110 % per tablet of label claimed.	103.80%  97.58%       103.80%  97.58%





**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

Лікарський засіб: ПОЛІМІК® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
 Medicinal product: POLYMIC® (coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
 Серія: № 2003009  
 Batch:

7	Мікробіологічна чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10CFU/g Absent/g

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003009 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7657/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003009 complies with the requirements of MQC RC № UA/7657/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Siddhanta Nayak*  
17.02.2021

ДАТА 17.02.21  
(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».

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

*A. J. Dabre*

Менеджер відділу забезпечення якості  
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

15.03.2021

№ 11701/21/26

**ПОЛІМІК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003009

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

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 01.03.2021 № 601/1.

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 12.03.2021 № 78

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за персвірсними 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

15.04.2021

№ 20043/21/26

**ПОЛІМІК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003625

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 29.03.2021 № 922/10.

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 14.04.2021 № 0889

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 за наркотиками)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Служба*





# 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. № KPFP2100068  
Дата/Date 05.03.2021

Лікарський засіб: ПОЛІМІК®	(таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: POLYMIC®	(coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діючі речовини:	Офлоксацину 200 мг, Орнидазолу 500 мг
Active ingredients:	Ofloxacin 200 mg, Ornidazole 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/7657/01/01 від 13.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7657/01/01 from 13.01.2020; 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: № 2003625  
Batch:

Розмір серії: 49000 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 02/2021  
D/M:

Дійсний до: 01/2024  
D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне. Orange coloured, capsule shaped coated tablet with one side breakline.	Соответствует Complies
2	Идентификация Офлоксацин Ornidazole Identification Ofloxacin Ornidazole	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Офлоксацин Орнидазол Uniformity of dosage units Ofloxacin Ornidazole	$AV \leq L1$ , где $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , где $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Соответствует Соответствует Complies Complies

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

Page 1 of 3

Всман 2158 by 02032021



# 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. № KPFP2I00068	
4	Растворение	<u>Офлоксацин</u> Не менее 75 % (Q) за 45 мин	102% - 103%
	Dissolution	<u>Орнидазол</u> Не менее 75 % (Q) за 45 мин	99% - 101%
5	Сопутствующие примеси	<u>Офлоксацин</u> Not less than 75 % (Q) in 45 min.	102% - 103%
		<u>Орнидазол</u> Not less than 75 % (Q) in 45 min	99% - 101%
6	Related substances	Офлоксацина примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь В – не более 0,5 %. Не более 0,5 % любой другой примеси офлоксацина. Не более 1,0 % суммы примесей офлоксацина.	ниже неучитываемого предела 0.1% ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела
		Ofloxacine Impurity A: NMT 0.5 %. Omidazole Impurity A: NMT 0.5 %. Omidazole Impurity B: NMT 0.5 %. Any other impurity Ofloxacin: NMT 0.5 %. Total of ofloxacin impurities: NMT 1.0 %.	Below Disregard Limit 0.1% Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit
6	Количественное определение	<i>При выпуске:</i> <u>Офлоксацин</u> 95,0 % – 105,0 % в таблетке от заявленного количества.	102.4%
		<u>Орнидазол</u> 95,0 % – 105,0 % в таблетке от заявленного количества.	101.6%
6	Assay	<i>Для срока годности:</i> <u>Офлоксацин</u> 90,0 % – 110,0 % в таблетке от заявленного количества.	102.4%
		<u>Орнидазол</u> 90,0 % – 110,0 % в таблетке от заявленного количества.	101.6%
6	Assay	<i>At release:</i> <u>Ofloxacine</u> 95.0 % – 105.0 % per tablet of label claimed.	102.4%
		<u>Omidazole</u> 95.0 % – 105.0 % per tablet of label claimed.	101.6%
6	Assay	<i>On shelf life:</i> <u>Ofloxacine</u> 90.0 % – 110.0 % per tablet of label claimed.	102.4%
		<u>Omidazole</u> 90.0 % – 110.0 % per tablet of label claimed.	101.6%



# 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. № KPEP2100068

7	Микробиологическая чистота*  Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.  Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> : Absent/g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g
---	--	---	---

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003625 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7657/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003625 complies with the requirements of MQC RC № UA/7657/01/01

*Sanjay Baghel*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]*

ДАТА 05.03.2021 (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 manufacture 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».

*Sanjay Baghel*  
Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager  
05.03.2021

*Rajkumar Patel*  
Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

*[Signature]*  
05.03.2021



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**

15.04.2021

№ 20043/21/26

**ПОЛІМІК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
 упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003625

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 29.03.2021 № 922/10.

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 14.04.2021 № 0889

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 за наркотиками)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



*Handwritten signature*





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

20.04.2021

№ 21075/21/26П

**ПОЛІМІК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003625

Кількість ввезеного лікарського засобу 47040

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 20.04.2021 № 1252/10.

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.



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. № KPFP2100068  
Дата/Date 05.03.2021

Лікарський засіб: ПОЛІМІК®	(таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: POLYMIC®	(coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діючі речовини:	Офлоксацину 200 мг, Орнидазолу 500 мг
Active ingredients:	Ofloxacin 200 mg, Ornidazole 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/7657/01/01 від 13.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7657/01/01 from 13.01.2020; 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: № 2003625  
Batch:

Розмір серії: 49000 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 02/2021  
D/M:

Дійсний до: 01/2024  
D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Таблетки капсуловидной формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета, с линией разлома на одной стороне. Orange coloured, capsule shaped coated tablet with one side breakline.	Соответствует Complies
2	Идентификация Офлоксацин Ornidazole Identification Ofloxacin Ornidazole	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same. The retention time of the main peak on chromatogram of sample and standard solution obtained in assay should be same.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Офлоксацин Орнидазол Uniformity of dosage units Ofloxacin Ornidazole	$AV \leq L1$ , где $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , где $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Соответствует Соответствует Complies Complies

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 ✓ 0158 by 020221



# 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. № KPFP2I00068	
4	Растворение	<u>Офлоксацин</u> Не менее 75 % (Q) за 45 мин	102% - 103%
	Dissolution	<u>Орнидазол</u> Не менее 75 % (Q) за 45 мин	99% - 101%
5	Сопутствующие примеси	<u>Офлоксацин</u> Not less than 75 % (Q) in 45 min.	102% - 103%
		<u>Орнидазол</u> Not less than 75 % (Q) in 45 min	99% - 101%
6	Related substances	Офлоксацина примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь А – не более 0,5 %. Орнидазола примесь В – не более 0,5 %. Не более 0,5 % любой другой примеси офлоксацина. Не более 1,0 % суммы примесей офлоксацина.	ниже неучитываемого предела 0.1% ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела
		Ofloxacine Impurity A: NMT 0.5 %. Omidazole Impurity A: NMT 0.5 %. Omidazole Impurity B: NMT 0.5 %. Any other impurity Ofloxacin: NMT 0.5 %. Total of ofloxacin impurities: NMT 1.0 %.	Below Disregard Limit 0.1% Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit
6	Количественное определение	<i>При выпуске:</i>	
		<u>Офлоксацин</u> 95,0 % – 105,0 % в таблетке от заявленного количества.	102.4%
		<u>Орнидазол</u> 95,0 % – 105,0 % в таблетке от заявленного количества.	101.6%
		<i>Для срока годности:</i>	
		<u>Офлоксацин</u> 90,0 % – 110,0 % в таблетке от заявленного количества.	
		<u>Орнидазол</u> 90,0 % – 110,0 % в таблетке от заявленного количества.	
Assay		<i>At release:</i>	
		<u>Ofloxacine</u> 95.0 % – 105.0 % per tablet of label claimed.	102.4%
		<u>Omidazole</u> 95.0 % – 105.0 % per tablet of label claimed.	101.6%
		<i>On shelf life:</i>	
		<u>Ofloxacine</u> 90.0 % – 110.0 % per tablet of label claimed.	
		<u>Omidazole</u> 90.0 % – 110.0 % per tablet of label claimed.	



# 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. № KPEP2100068

7	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> : Absent/g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003625 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7657/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003625 complies with the requirements of MQC RC № UA/7657/01/01

Sanjay Baghel

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

ДАТА 05.03.2021 (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 manufacture 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   
Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager  
05.03.2021

RAJKUMAR PATEL  
Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager

05.03.2021