



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. № KPFP2000318
Дата/Date 18.11.2020

Лікарський засіб: **ОРГІЛ[®]** (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
 Medicinal product: **ORGYL[®]** (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)
 Діюча речовина: Орнідазолу 500 мг
 Active ingredient: Ornidazole 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7654/01/01 від 17.10.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/7654/01/01, 17.10.2019; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
 Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пігампур, 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: № 2002946
Batch:

Розмір серії: 70000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 09/2020
D/M:

Дійсний до: 08/2023
Expiry date:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Круглые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевого цвета. Orange coloured, film coated, round shaped tablet.	Соответствует. Complies
2	Идентификация Орнидазол Identification Ornidazole	УФ-спектр поглощения испытываемого раствора, полученного в условиях количественного определения, должен иметь максимум поглощения при длине волны 276 ± 2 нм. The UV-spectrum of the test solution obtained in "Assay" should have a maximum at 276 ± 2 nm.	Соответствует. Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Соответствует. Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 min.	13 мин 19 сек 13 min. 19 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) орнидазола за 45 мин. Not less than 75 % (Q) of ornidazole in 45 min.	100% - 102% 100% - 102%
6	Сопутствующие примеси Related substances	Единичной примеси – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. Individual impurity is not more than 0.5 %. Total impurities are not more than 1.0 %.	0.09% 0.09% 0.09% 0.09%
7	Количественное определение	При выпуске: От 95,0 до 105,0 % орнидазола в таблетке от заявленного количества	101.6%

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

Page 1 of 2



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. № KPFP2000318

7	Assay	Для срока годности: От 90,0 до 110,0 % орнидазола в таблетке от заявленного количества Date of issue: 95.0-105.0 % of ornidazole per tablet of label claim On shelf life: 90.0-110.0 % of ornidazole per tablet of label claim	101.6%
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Combined Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> ; absent/g.	15 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г 15 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 10th batch or once in a year which come earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002946 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7654/01/01
CONCLUSION: Batch № 2002946 complies with the requirements of MQC RC № UA/7654/01/01

ANIL PANCHAL

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

[Signature]
18.11.2020

ДАТА 18.11.2020
(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 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

18.11.2020

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

[Signature]
04/12/2020



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

Page 2 of 2



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

14.01.2021

№ 847/21/26

ОРГІН@

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002946

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 24.12.2020 № 4132/7.

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 13.01.2021 № 8

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)