



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0003/20
Дата/Date 16.01.2020

Лікарський засіб: **ОЗЕРЛІК®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистеру, по 1 блистеру у картонній упаковці)
 Medicinal product: **OZERLYK®** (coated tablets, 400 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
 Діюча речовина: Гатифлоксацину сесквігідрат у перерахуванні на гатифлоксацин 400,0 мг
 Active ingredient: Gatifloxacin sesquihydrate equivalent to Gatifloxacin 400,0 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7652/01/02 від 19.07.2016, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
 Registration Certificate: № UA/7652/01/02, 19.07.2016; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
 Виробник: Куеум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Address of manufacturer: СІП-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: № 2001879 Розмір серії: 40000уп. Дата виг.: 12/2019 Дійсний до: 11/2022
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета. Yellow colored, biconvex, round shaped coated tablet.	Соответствует Complies
2	Идентификация Гатифлоксацин Identification Gatifloxacin	УФ-спектры поглощения испытываемого и стандартного растворов, полученные в разделе «Количественное определение», в области от 230 до 360 нм должны совпадать и иметь максимум поглощения при 292 ± 2 нм. The sample solution and standard solution UV-spectrum, obtained in "Assay" at 230 – 360 nm should exhibit the same absorption maximum at 292 ± 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 minutes	05мин 30сек 05min 30sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин NLT 75 % (Q) in 45 minutes	102.4% to 106.3% 102.4% to 106.3%
6	Количественное определение Assay	При выпуске: 95,0 – 105,0 % гатифлоксацина в таблетке (от заявленного количества). Для срока годности: 90,0 – 110,0 % гатифлоксацина в таблетке (от заявленного количества). At Release: 95.0-105.0 % of Gatifloxacin per tablet (of Label claim) At Shelf life: 90.0-110.0 % of Gatifloxacin per tablet (of Label claim)	99.90% 99.90%
7	Сопутствующие примеси Related substances	Индивидуальной примеси – не более 0,3 % Сумма примесей – не более 0,8 % Any individual impurity: NMT 0.3 % Total impurity: NMT 0.8 %	0.115% 0.179% 0.115% 0.179%

Page 1 of 2

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

By auc 0247 sig 02.12.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ОЗЕРЛІК®

(таблетки, покриті оболочкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистеру, по 1 блистеру у картонній упаковці)

Medicinal product: OZERLYK®

(coated tablets, 400 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)

Серія: № 2001879

Batch:

8	Микробиологічна чистота*	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.	20 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	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> should be absent per 1 g.	20 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробиологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2001879
CONCLUSION: Batch № 2001879

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7652/01/02
complies with the requirements of MQC RC № UA/7652/01/02

16.01.2020
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Nishras
Коментарі: немає

ДАТА 16.01.2020
(DATE)

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 досяє 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».

16/01/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A.J. Dahre

16/01/2020
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
Nishwan Kaur
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
CHOPANKI, BHIWADI



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.04.2020

№ 22348/20/26

ОЗЕРЛІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7652/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 2001879

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 02.04.2020 № 1028/10.

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 16.04.2020 № 73

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)