



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

№ 19809/21/26

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Серія лікарського засобу № 2003507 Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 02.04.2021 № 1032/2.

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 № 0884
 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)



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

29.04.2021

№ 23520/21/26П

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003507

Кількість ввезеного лікарського засобу 28300

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 29.04.2021 № 1345/1.

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. № FG/0211/21
Дата/Date 04.03.2021

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®**

Medicinal product: **TIGERON®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Реєстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 750 мг
Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 750 mg
№ UA/9539/02/02 від 26.04.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/9539/02/02, from 26.04.2019; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2003507
Batch:

Розмір серії: 30000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 01/2021
D/M:

Дійсний до: 12/2023
Expiry date:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Методы контроля Methods of analysis
1	Описание Description	Таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой розового цвета с тиснением «750» на одной стороне. Pink colored film coated capsule shaped tablet with "750" engraved on one side.	Соответствует. Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	Соответствует. Complies
3	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	09мин 09сек 09min 09sec
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, где $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Соответствует Complies
5	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) левофлоксацина за 45 мин NLT 80 % (Q) Levofloxacin for 45 min	96.12% - 96.62% 96.12% - 96.62%
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 0,5 % каждой примеси. Не более 1,0 % суммы примесей NMT 0.5 % each impurity. NMT 1.0 % total impurities	0.014% 0.045% 0.014% 0.045%
7	Количественное определение Assay	При выпуске: От 95 % до 105 % левофлоксацина в таблетке от заявленного количества На срок годности: От 90 % до 110 % левофлоксацина в таблетке от заявленного количества At release: 95 % to 105 % Levofloxacin per tablet of Label Claim. At shelf life: 90 % to 110 % Levofloxacin per tablet of Label Claim.	99.41% 99.41%

Врач 0148 04052021



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Серія: № 2003507
 Batch:

8	Микробиологическая 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.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count(TAMC) – NMT 10 ³ cfu/g Total yeast & mould count(TYMC) – NMT 10 ² cfu/g <i>Escherichia coli</i> : absent per gm	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g /g

* Тест мікробіологічна чистота не є рутинним контролем, а проводиться з періодичністю два рази на рік
 * Test of microorganism purity is not routinely performed with control and two times a year

ВИСНОВОК: Серія № 2003507 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9539/02/02
 CONCLUSION: Batch № 2003507 complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

Рай
04/03/2021
Fahem Ay

ДАТА 04/03/2021 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

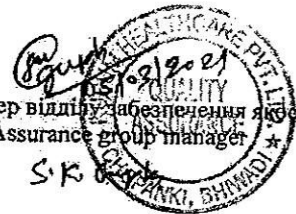
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним 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 manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration dossier of the 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-Sahu
05/03/2021
A-Sahu

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0154/22
Дата/Date 11.02.2022

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
Діюча речовина: левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 750 мг
Active ingredient: Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 750 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/9539/02/02 від 26.04.2019, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/9539/02/02, from 26.04.2019; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2004970 Розмір серії: 30000уп. Дата виг.: 12/2021 Дійсний до: 11/2024
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Методи контролю Methods of analysis
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору з тисненням «750» з одного боку. Pink colored film coated capsule shaped tablet with "750" engraved on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення має співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	12хв 27сек 12min 27sec
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) левофлоксацину за 45 хв NLT 80 % (Q) Levofloxacin for 45 min	97.51% - 104.81% 97.51% - 104.81%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % кожної домішки. Не більше 1,0 % суми домішок NMT 0.5 % each impurity. NMT 1.0 % total impurities	0.022% 0.073% 0.022% 0.073%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості На термін придатності: Від 90 % до 110 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості At release: 95 % to 105 % Levofloxacin per tablet of Label Claim. At shelf life: 90 % to 110 % Levofloxacin per tablet of Label Claim.	100.21% 100.21%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Серія: № 2004970
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10 ³ cfu per 1 gm TYMC – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест мікробіологічна чистота не є рутинним контролем, а проводиться з періодичністю два рази на рік
 * Test of microorganism purity is not routinely performed with control and two times a year

ВИСНОВОК: Серія № 2004970 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9539/02/02

CONCLUSION: Batch № 2004970 complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/02

ANALYZED BY: *Nirdeh Singh*
 (ANALYSED BY)

DATA: 11/02/2022
 (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».

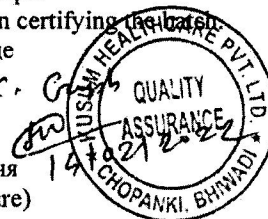
Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище: *A. J. Dahiya*
 (Name)
 Підпис: *[Signature]*
 (Signature)
 Дата підписання: 12/02/2022
 (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: *S. K. G...*
 (Name)
 Підпис: *[Signature]*
 (Signature)
 Дата підписання: 14/02/2022
 (Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager