



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

26.01.2021

№ 2720/21/26

L-ЦЕГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003174

Кількість ввезеного лікарського засобу 226

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 13.01.2021 № 13/23.

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 26.01.2021 № 0211

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./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

03.02.2021

№ 4259/21/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003174**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13860

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 03.02.2021 № 353/12.

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. № KPPF2000350
 Дата/Date: 18.12.2020

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешил Економік 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: № 2003174
 Batch:No.

Розмір серії: 15000 уп.
 Batch Size:

Дата виг.: 10/2020
 D/M:

Дійсний до: 09/2023
 D/E:

№	Найменування показателя Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. NMT 30 min	13 мин 42 сек
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) левоцетиризина дигидрохлорида за 45 мин NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	88% - 97%
6	Сопутствующие примеси	Примесь А – не более 0,3 % Примесь В – не более 0,2 % Примесь С – не более 0,2 % Примесь D – не более 0,2 % Примесь G – не более 0,2 % Индивидуальной неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 0,8 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела

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: Kusan v 0320 by 100000



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. № KPFP2000350	
	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Below Disregard Limit Not Detected Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit
7	Примесь энантиомера (S-изомер левоцетиризина дигидрохлорида) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не более 2,0 % NMT 2.0 %	Не обнаружено Not Detected
8	Количественное определение Assay	<i>При выпуске:</i> от 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) <i>Для срока годности:</i> от 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества) <i>Finished product:</i> 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). <i>Shelf life:</i> 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	5.11 мг (102.3%) 5.11 мг (102.3%)
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата. Не допускается Escherichia coli в 1 г препарата. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2003174 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003174 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

Anjum Carpenter

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА (8/12/2020)
(DATE)

[Signature]
18/12/2020



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. № KPFP2000350

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».

CHINWANG
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager 8.12.2020

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Vinlesh Jineda



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

17.03.2021

№ 12826/21/26

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2003317

Кількість ввезеного лікарського засобу 13860

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 17.03.2021 № 869/7.

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. № KPFP2100007
Дата/Date: 25.01.2021

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор 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: № 2003317	Розмір серії: 15000 уп.	Дата виг.: 12/2020	Дійсний до: 11/2023
Batch:No.	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	07 мин 06 сек 07 min 06 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) левоцетиризина дигидрохлорида за 45 мин NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	91% - 96% 91% - 96%
6	Сопутствующие примеси	Примесь А – не более 0,3 % Примесь В – не более 0,2 % Примесь С – не более 0,2 % Примесь D – не более 0,2 % Примесь G – не более 0,2 % Индивидуальной неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 0,8 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела



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. № KPFP2100007

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit
7	Примесь энантиомера (S-изомер левоцетиризина дигидрохлорида) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не более 2,0 % NMT 2.0 %	Не обнаружено Not Detected
8	Количественное определение Assay	При выпуске: от 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) Для срока годности: от 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	5.06 мг (101.1%) 5.06 mg (101.1%)
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата. Не допускается Escherichia coli в 1 г препарата. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2003317 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003317 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

ANIL PANCHAL

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

A 25.01.2021

ДАТА 25.01.2021
(DATE)





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

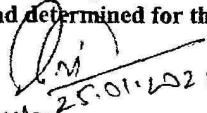
A.R. №KPPF2100007

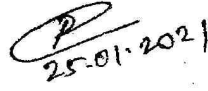
Коментарі: немає

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».


Сривіш
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager


RAJKUMAR PATEL
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. (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

№ 36689/21/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003670**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14112

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 29.06.2021 № 2146/7.

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)



(підпис)

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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : KPFP2100169

Дата /Date: 06.05.2021

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

Medicinal product: L-CET®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці

coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений

№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд

Плот № М-3, Индор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пігампур, 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

Серія: № 2003670

Batch:

Розмір серії: 14500 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 02/2021

D/M:

Дійсний до: 01/2024

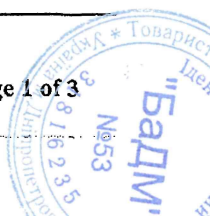
D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	15 мин 57 сек 15 min 57 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) левоцетиризина дигидрохлорида за 45 мин NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	87% - 94% 87% - 94%
6	Сопутствующие примеси	Примесь А – не более 0,3 % Примесь В – не более 0,2 % Примесь С – не более 0,2 % Примесь D – не более 0,2 % Примесь G – не более 0,2 % Индивидуальной неидентифицированной примеси – не более 0,2 % Сумма примесей – не более 0,8 %	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела

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

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

Page 1 of 3





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. № : KPFP2100169

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
7	Примесь энантиомера (S-изомер левоцетиризина дигидрохлорида) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не более 2,0 % NMT 2.0 %	Не обнаружено Not Detected
8	Количественное определение Assay	При выпуске: от 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризина дигидрохлорида в 1 таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества) Для срока годности: от 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризина. дигидрохлорида в 1 таблетке (90,0-110,0 % от заявленного количества) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4.92 мг (98.4%) 4.92 mg (98.4%)
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ в 1 г препарата; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) – не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата. Не допускается Escherichia coli в 1 г препарата. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ГУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2003670 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003670 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

Rajesh Singh Tomar
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) RR
06.05.2021

ДАТА 06.05.2021
(DATE)



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





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. № : KPFP2100169

Коментарі: немає

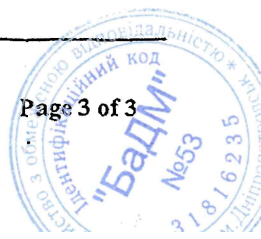
Comments: no

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».

CHINWASA
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





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. № : KPFP2100361
Дата /Date: 28.08.2021

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешил Економік 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: № 2004343
Batch:

Розмір серії: 15000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2021
D/M:

Дійсний до: 06/2024
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	06 хв 42 сек 06 min 42 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	91% - 101%
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення

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

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40525575

Handwritten signature and date: 04/35 by 14/2021



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. № : KPFP2100361	
	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	Не виявлено Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) <i>на термін придатності:</i> від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) <i>Finished product:</i> 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). <i>Shelf life:</i> 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4.96 мг (99.2%) 4.96 мг (99.2%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiologic purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2004343 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2004343 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Deeranshi

ДАТА 20.09.2021
(DATE)

[Signature]
20.09.2021



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. № : KPFP2100361

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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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 (Name) **NAND KUMAR**
Підпис (Signature) 
Дата підписання (Date of signature) **20.09.2021**

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

Ім'я та прізвище (Name) **Rajkumar Patel**
Підпис (Signature) 
Дата підписання (Date of signature) **20.09.2021**





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

02.11.2021

№ 65415/21/26

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2004343

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

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 11.10.2021 № 3478/14.

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 01.11.2021 № 2398

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)

М.П.



(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

02.11.2021

№ 65425/21/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2004343

Кількість ввезеного лікарського засобу 13955

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 02.11.2021 № 3792/6.

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)

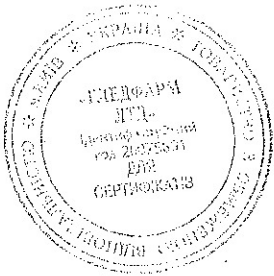
М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціала 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

01.12.2021

№ 72268/21/26

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2004519**

Кількість ввезеного лікарського засобу **252**

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 **27.10.2021 № 3761/6**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

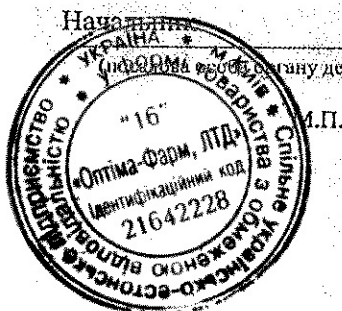
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.11.2021 № 2634

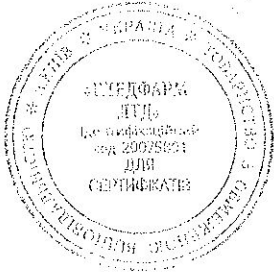
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



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

01.12.2021

№ 72298/21/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2004519

Кількість ввезеного лікарського засобу 13752

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 01.12.2021 № 4510/7.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. № : KPFP2100407
Дата /Date: 29.09.2021

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

Medicinal product: L-CET®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів у картонній упаковці

coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений

№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited 25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд

Плот № М-3, Индор Спецешел Економік 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

Серія: № 2004519

Batch:

Розмір серії: 15000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 08/2021

D/M:

Дійсний до: 07/2024

D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	10 хв 08 сек 10 min 08 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	91% - 98% 91% - 98%
6	Супровідні домішки Impurities	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Нижче межі визначення Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення



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

Ex cel r vdsy by 11/09/21



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

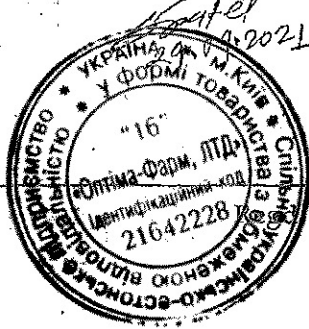
		A.R. № : KPFP2100407	
	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	Не виявлено Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	5.07 мг (101.4%) 5.07 mg (101.4%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiologic purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 2004519 відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2004519 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

ANALYZED BY
(ANALYSED BY)

DATA 29.09.2021
(DATE)



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



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. № : KPFP2100407

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упакування / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва упакування 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 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

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
[Signature]
29.09.2024

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinod Kumar
[Signature]
29/09/2024





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. № : KPFP2100478

Дата /Date: 27.11.2021

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешел Економік 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: № 2004708

Розмір серії: 15000 уп.

Дата виг.: 10/2021

Дійсний до: 09/2024

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам ЕР, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	10 хв 14 сек 10 min 14 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	98% - 99% 98% - 99%
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення

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

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



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. № : KPFP2100478

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	Не виявлено Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) <i>на термін придатності:</i> від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) <i>Finished product:</i> 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). <i>Shelf life:</i> 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4.99 мг (99.7%) 4.99 мг (99.7%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiologic purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

ВИСНОВОК: Серія № 2004708 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2004708 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

W. S. Srinivasan
WS
 29.11.2021

ДАТА 29.11.2021
 (DATE)



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. № : KPFP2100478

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
(Name) *С. П. П. П.*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання *29.11.2024*
(Date of signature)

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

Ім'я та прізвище
(Name) *Raj Kumar Patel*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання *30.11.2024*
(Date of signature)





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

03.02.2022

№ 5056/22/26

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № **2004708** Кількість ввезеного лікарського засобу 252

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 **29.12.2021** № **4901/19**.

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 **02.02.2022** № **0318**

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

25.03.2022

№ 12347/22/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2004949**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14203

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)

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

.....
(підпис)

.....
(ініціали та прізвище)



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. № : KPFP2100557

Дата /Date: 18.01.2022

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів картонній упаковці

Medicinal product: L-CET®

coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Діючі речовини:

Леводетиризину дигідрохлориду 5 мг

Active ingredients:

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Registration Certificate:

№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензія на виробництво №:

25/61/2018

Сертифікат GMP №:

040/2019/GMP

Виробник:

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд

Адреса виробника:

Плот № М-3, Индор 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: № 2004949

Розмір серії: 15000 уп.

Дата виг.: 11/2021

Дійсний до: 10/2024

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	10 хв 37 сек 10 min 37 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) леводетиризину дигідрохлориду за 45 хв NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	91% - 92% 91% - 92%
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення

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

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



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. № : KPFP2100557

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	Не виявлено Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4.97 мг (99.4%) 4.97 mg (99.4%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiologic purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС); не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

ВИСНОВОК: Серія № 2004949 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2004949 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ SANJAY BACHHEL
(ANALYSED BY)

Sanjay Bachhel
18/01/2022

ДАТА 18/01/2022
(DATE)



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. № : KPFP2100557

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
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
RS
18.01.2022

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rajkumar Patel
RP
18.01.2022



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. № : KPFP2200164

Дата /Date: 30.04.2022.

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

Medicinal product: L-CET®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів у картонній упаковці

coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд

Плор № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейза-ІІ, Пітхампур, 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

Серія: № 2005442

Batch:

Розмір серії: 15000 ун.

Batch Size:

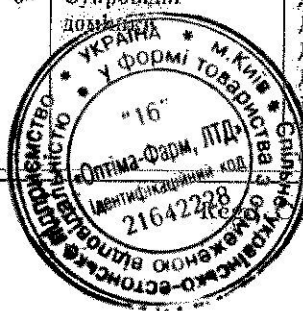
Дата виг.: 03/2022

D/M:

Дійсний до: 02/2025

D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам ЕР, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	10 хв 36 сек 10 min 36 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв. NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min.	87% - 98% 87% - 98%
6	Супровідні домішки Impurities	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Ума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Нижче межі визначення Не виявлено Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення



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

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

Page 1 of 3

Bx AK 1103

Big 23.05.22

Рей



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. № : KPFP2200164

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown Impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Below disregard limit Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	0,1% 0.1%
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4,95 мг (99,1%) 4.95 mg (99.1%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КУО/г. <10 КУО/г. Відсутність/г. <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

ВИСНОВОК: Серія № 2005442 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01.

CONCLUSION: Batch № 2005442 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01.

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

Метанія рінгад

ДАТА 20.04.2022 (DATE)



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527573



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. № : KPFP2200164

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієсним 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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує 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
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rakesh Sharma
RS
30.04.2022

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinlesh Sivedi
Sivedi
05/05/2022



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

Page 3 of 3



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

19.05.2022

№ 19702/22/26

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2005442**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14051

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)

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)





**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2023

№ 36373/23/26

L-ЦЕГ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2007777

Кількість ввезеного лікарського засобу 14299

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 21.06.2023 № 1696/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г м. Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.07.2023 № 1157
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)



Іван Задворних

(ініціали та прізвище)





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. № : 1210FP23000229

Дата /Date: 13.05.2023

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор 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: № 2007777
Batch:

Розмір серії: 15000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2023
D/M:

Дійсний до: 03/2026
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	10 хв 54 сек 10 min 54 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	95% - 101% 95% - 101%
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.1% 0.1%



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



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. № : 1210FP23000229

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.1% 0.1%
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	Не виявлено Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4.97 мг (99.4%) 4.97 мг (99.4%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

ВИСНОВОК: Серія № 2007777 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007777 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ *Robin Solomon*
(ANALYSED BY)

13.05.2023



ДАТА *13.05.2023*
(DATE)

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



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. № : 1210FP23000229

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
(Name) *MAND KISHOR*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *13-05-2023*

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

Ім'я та прізвище
(Name) *Rajkumar Patel*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *19-05-2023*

