



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.12.2025

№ 63737/25/26П

**АСКОЦИН® МАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі, по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18993/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № 1007132

Кількість ввезеного лікарського засобу 9093

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 11.12.2025 № 4893/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадова назва органу державного контролю)



(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. № 1210FP25000468

Дата / Date 26.07.2025

Лікарський засіб: АСКОЦИН® МАКС

Medicinal product: ASCOZIN® MAX

Діюча речовина:

Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці)

(effervescent tablets, 10 tablets are in a tube; 1 tube in a carton package)

Вітамін С (L-аскорбінова кислота) 1000 мг, цинку цитрату тригідрат у перерахуванні на цинк 10 мг

Vitamin C (L-ascorbic acid) 1000 mg, zinc citrate trihydrate equivalent to zinc 10 mg

№ UA/18993/01/01 від 13.10.2021; термін дії ресстраційного посвідчення: 13.10.2026 року

№ UA/18993/01/01 from 13.10.2021; Registration Certificate valid till: 13.10.2026 28/31/2018

135/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар,

Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar,

Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1007132

Batch: 1007132

Розмір серії: 9282 уп.

Batch Size: 9282 packs

Дата виг.: 07/2025

D/M: 07/2025

Дійсний до: 06/2028

Expiry date: 06/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки від світло-помаранчевого до помаранчевого кольору з наявними вкрапленнями, з рівною поверхнею з обох боків. Light orange to orange color, round shape mottled tablets plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Вітамін С (метод ВЕРХ) Цинку (метод УФ-спектрофотометрії) Identification Vitamin C (By HPLC) Identification for Zinc (by UV)	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення вітаміну С. Максимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманого в умовах кількісного визначення цинку, мають співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of vitamin C. The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	3120 мг ± 5.0 % (2964.0 мг – 3276.0 мг) 3120 mg ± 5.0 % (2964.0 mg – 3276.0 mg)	3184 мг 3184 mg



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. № 1210EP25000468

4	Однорідність дозованих одиниць Вітамін С Цинк  Uniformity of Dosage Units For Vitamin C (By mass variation) For Zinc (By content uniformity)	$AV \leq L1$ , де $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , де $L1=15,0$  $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$  $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Відповідає Відповідає  Complies  Complies
5	Розпадання  Disintegration Time	Не більше 5 хвилин в 200 мл води при 15-25 °С  Not more than 5 minutes in 200 ml water at 15-25°C.	01 хв 37 сек  01 min 37 sec
6	pH  pH	3,0 – 5,0  3.0 – 5.0	4  4
7	Кількісне визначення Кожна таблетка містить 1000 мг вітаміну С та 10 мг цинку  Assay Each tablet contains 1000 mg of vitamin C and 10 mg of zinc	Вітамін С (метод ВЕРХ) 95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту (950,00 – 1050,00 мг/таблетку)  Цинк (метод УФ-спектрофотометрії) Не менше 95,00 % від заявленого вмісту (не менше 9,50 мг/таблетку)  For Vitamin C (By HPLC) 95.00 % - 105.00 % label claim (950.00 mg – 1050.00 mg/tablet)  For Zinc (By UV) NLT 95.00 % label claim (NLT 9.50 mg/tablet)	101.53 % 1015.32 мг/таблетку  99.78% 9.98 мг/таблетку  101.53% 1015.32 mg/tablet  99.78% 9.98 mg/tablet
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological Purity*	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.  Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than $10^3$ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than $10^2$ CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Не виконується  Not Applicable

\* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводять тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз в рік.

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

ВИСНОВОК: Серія № 1007132 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18993/01/01  
 CONCLUSION: Batch № 1007132 complies with the requirements of MQC RC № UA/18993/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

Коментарі: немає  
 Comments: no

ДАТА  
 (DATE) 26/07/2025



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. № 1210FP25000468

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)

Nand kishor  
26.07.2025

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)

Vinlesh Jinede  
28.07.2025

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager



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

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