



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-451774 (India).  
 Ph.: 07292-258300, Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
 CIN No.: U65929IN1997PTO180750

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. No 1210FP25000524  
 Дата Дата: 08.08.2025

Име продукта: ЦЕЛОН®

Medical product: CXLON®  
 Дозировка: 20 мг  
 Active ingredient:  
 Placebo/other ingredients:

Registration Certificate:  
 Регистрационное удостоверение №:  
 Certificate GMP №:  
 Исполнитель:  
 Адрес производства:

Made by:  
 Address of manufacturer:

Име лекарственного средства: ЦЕЛОН®, по 20 мг, по 14 таблеток в блистере и 4 блистера в картонной упаковке  
 (Blister coated tablets 20 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters in a carton package)  
 Количество: 20 мг  
 Excipient: 20 mg  
 N: HAD/924817/02 от 23.12.2022; дата окончания регистрации: 25.02.2027  
 рр/г  
 N: HAD/924817/02 from 23.12.2022; Registration Certificate valid till: 25.02.2027  
 25/02/2016  
 135/2016/GMP  
 Кусум Хелскаре Прайвэйт Лимитед  
 Плот № М-3, Индр Специал Економик Зоне, Фазе-II, Питаймпур, Дист, Дхар, Мадхия  
 Прадеш, Ин 451774, Индия  
 Kusum Healthcare Pvt.Ltd. India  
 Plot No. M 3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya  
 Pradesh, Pin 451774, India

Сертификат №: 1007151  
 Batch No.: 1077151

Розмер парти: 2518 шт.  
 Batch Size: 2518 packs

Дата анализа: 06/2025  
 D/M: 06/2025

Идентификационный номер: 05/2028  
 Expiry date: 05/2028

№	Имя показателя Name Index	Важные Requirements	Результат анализа Result of analysis
1	Описание Description	Описание: белые таблетки, овальной формы, с маркировкой "CELE" на одной стороне и "KUSUM" на другой. White to off white color, oval shape, flat faces, film coated tablet, breaklines on one side and plain other side.	Диагностика Complete
2	Идентификация Identification	Основной пик на хроматограмме соответствует стандартному пиковому времени. The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as claimed in the Assay.	Диагностика Identification Satisfactory
	Идентификация Retention time	Время задержки соответствует стандартному времени. The HPLC spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.	Complete
	Идентификация Turbidity	Внешний вид: розовато-красный цвет. Appearance: pinkish red color.	Complete
3	Средняя масса Average Weight	257.56 мг ± 2.05% (249.73 мг - 265.21 мг) 257.57 мг ± 2.05% (249.73 мг - 265.21 мг)	258.65 мг 258.65 мг

Regd. Off.: D-158A, Okhla Ind. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
 Ph: +91-11-41065149, 40514918, 41310571, 40527575

Page 1 of 3

*Brandet 105 Sep 25.02.2025 14:45*





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indira Special Economic Zone, Phase II, Pitampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65979DL1997PTC085780

A.R. No 1210FP25000524

ANALYSER'S NAME  
(ANALYSED BY)

*[Handwritten signature]*

DATE  
*28/08/2015*

Receipt number

Comments:

Згідно з отриманою інформацією, наведену нижче інформацію в акредитованій лабораторії. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на відповідності вимогам згідно з національними стандартами, затвердженими в рамках вимог GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, і в повній відповідності до вимог країни призначення. Проведені перевірки, виконані на предмет їхньої відповідності 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 regulation number of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements.

Контроль якості

Quality control group manager

Ім'я та прізвище

Пісьм.

Прізвище

(Signature)

Дата підписання

Date of signature

*Nand kishor*  
*[Handwritten signature]*  
*28/08/2015*

Відповідає за серію

Responsibility person

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

Пісьм.

Прізвище

(Signature)

Дата підписання

Date of signature

*Vishal kishor*  
*[Handwritten signature]*  
*[Circular stamp]*



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

прес. Набл. Світлана 8, 02095, тел. (044) 395-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Київ СДПНСУ 34079033

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2025

№ 61493/25/26

**ЦНК.ЮКС00**

Таблетки з лікарського засобу з дією ретиноїду (аквітетин) у вигляді таблеток, покритих плівковою оболонкою, покритих плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, відгалуження лікарського засобу)

Номер реєстраційного запису на UA/19243/01/02 отримав дату реєстрації 23.03.2027

Свідоцтво лікарського засобу № 1007151

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПРІВТ ЛТД.** Індія

(назва виробника лікарського засобу (прізвище фізичної особи))

Держатель в Україні

Товариство з обмеженою відповідальністю "Глідфарм ЛТД",

(свідоцтво № 20075891)

прізвище фізичної особи СДПНСУ (прізвище фізичної особи, яка є власником фізичної особи - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків (ІПН) фізичної особи - підприємства)

Протокол наукового контролю від 17.09.2025 № 3352/01.10-25/7.

Лікарський засіб є якістю лікарського засобу відповідно:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Український науково-фармакологічний центр якості лікарських засобів" (м.Київ, вул. Аерономічна, 33)

(назва лабораторії та її повноваження відповідно до статті 14 Закону України про лікарські засоби)

Введеного до складу лікарського засобу, згідно з лабораторією від 25.11.2025 № 1234/03/25

Результати об'єктивної оцінки якості лікарського засобу за період реєстрації позитивні відповідно до вимог державного контролю якості лікарських засобів.

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

Службовий

Службовий документ



Михайло ХОЛОДЕНКО  
(П.І.Б. та прізвище)



**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**

04.08.2025

№ 38301/25/26

**ЦИКЛОКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері, по 4  
блистера у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19243/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № 1006586

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 21.07.2025 № 2572/01.10-25/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.08.2025 № 1106-25

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

(посада особа, що виконує державний контроль)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**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**

19.09.2025

№ 47231/25/26П

**ЦИКЛОКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4  
блістера у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19243/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № 1006586

Кількість ввезеного лікарського засобу 2425

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

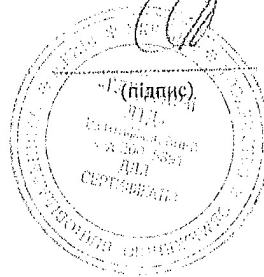
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.09.2025 № 3488/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа, уповноважена державного контролю)



**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. № 1210FP25000319  
Дата Date :30.05.2025

Лікарський засіб: ЦИКЛОКС®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістера у картонній упаковці)
Medicinal product: CIKLOX®	(film coated tablets 20 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters is in a carton package)
Діюча речовина:	Есциталопрам 20 мг
Active ingredient:	Escitalopram 20 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/19243/01/02 від 23.02.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 23.02.2027 року
Registration Certificate:	№ UA/19243/01/02 from 23.02.2022; Registration Certificate valid till: 23.02.2027
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1006586	Розмір серії: 2545 уп.	Дата виг.: 04/2025	Дійсний до: 03/2028
Batch:No. 1006586	Batch Size: 2545	D/M: 04/2025	Expiry date: 03/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис  Description	Овальні, двоопуклі таблетки, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінійною розломом з одного боку та гладкі з іншого боку.  White to off white color, oval shape, biconvex, film coated tablet, breakline on one side and plain other side.	Відповідає  Complies
2	Ідентифікація Есциталопрам  Есциталопрам  Титану діоксид  Identification Escitalopram  Escitalopram  Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.  Основний пік на спектрі поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину, мають співпадати.  Забарвлення коричнево-червоного кольору.  The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.  The UV spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.  Appearance of brownish red color	Відповідає  Відповідає  Відповідає  Complies  Complies  Complies
3	Середня вага  Average Weight	257,50 мг ± 3,0 % (249,78 мг -- 265,23 мг)  257.50 mg ± 3.0% (249.78 mg -- 265.23 mg)	260.73 мг  260.73 mg

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
KINR/QA/000048/A000011-004 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575 Page 1 of 3

Вис.ак. №546  
26.12.25



# 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. № 1210FP25000319

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$ , де $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01 мин 15 сек 01 min. 15 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 85,0 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хвилин Not less than 85,0 % (Q) label claim in 15 minutes	100 % - 101 % 100 % - 101 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/таблетку 95.0% to 105.0% label claim 19.0 mg/tablet - 21.0 mg/tablet	99.41 % 19.88 мг/таблетку 99.41 % 19.88 mg/tablet
8	Супровідні домішки Related Substance	Циталопрам домішка А: не більше 0,3 %; Циталопрам домішка В: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка С: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка Е: не більше 0,2 % Будь-яка індивідуальна домішка або неспецифічний продукт розпадання: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % Citalopram related compound A NMT 0.30 % Citalopram related compound B NMT 0.50 % Citalopram related compound C NMT 0.50 % Citalopram related compound E NMT 0.20 % Any other individual or unspecified degradation product NMT 0.20 % Total impurities NMT 2.0 %	Не обнаружено Не обнаружено Нижче меж визначення Не обнаружено Нижче меж визначення Не обнаружено Not Detected Not Detected Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit Not Detected
9	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

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.

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

ВИСНОВОК:  
CONCLUSION:

Серія № 1006586 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19243/01/02  
 Batch № 1006586 complies with the requirements of MQC RC № UA/19243/01/02



# 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. № 1210FP25000319

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 30/05/2025  
(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 постанові 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

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

Ім'я та прізвище  
(Name)

Nand kishor

Ім'я та прізвище  
(Name)

Vinodish Joshi

Підпис  
(Signature)

30/05/2025

Підпис  
(Signature)



Дата підписання  
(Date of signature)

Дата підписання  
(Date of signature)

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

KHP/QA/000048/A000011-004

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

Page 3 of 3