



**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 введеного в Україну лікарського засобу

21.07.2025

№ 35925/25/26

ЦИКЛОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4
блістера у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1006374

Кількість введеного лікарського засобу 6705

Виробник

КУСУМ ХЕЛІТХКЕР 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 16.06.2025 № 2079/01.10-25/1.

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 18.07.2025 № 1055

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

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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. № 1210FP25000263
Data Date :09.05.2025

Лікарський засіб: ЦИКЛОКС®

Medicinal product: СIKLOX®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній упаковці)

(film coated tablets 10 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters is in a carton package)

Есциталопрам 10 мг

Escitalopram 10 mg

№ UA/19243/01/01 від 23.02.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 23.02.2027 року

№ UA/19243/01/01 from 23.02.2022; Registration Certificate valid till: 23.02.2027

25/61/2018

135/2024/GMP

Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спецєл Еконємік Зєун, Фєйз-ІІ, Пітємпур, Дїєр. Дхар, Мадхєлє

Прєдєш, Пїн 454774, Індїє

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1006374

Розмір серії: 6705

Дата виг.: 04/2025

Дійсний до: 03/2028

Batch:No. 1006374

Batch Size: 6705

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 лінійо розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, oval shape, 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 маса Average Weight	128.75 мг ± 5,0 % (122.31 мг – 135.19 мг) 128.75 mg ± 5.0% (122.31 mg – 135.19 mg)	130.64 мг 130.64 mg

В.є.є.є. №0763
06.02.26



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. № 1210FP25000263

№	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 хвилин 45 сек 01 minutes 45 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	101 % - 104% 101 % - 104%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту 9,5 – 10,5 мг/таблетку 95.0% to 105.0% label claim 9.5 mg/tablet – 10.5 mg/tablet	101.14 % 10.11 мг/таблетку 101.14 % 10.11 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 межі визначення Не обнаружено Нижче межі 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 (ТАМС): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): 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^{th} batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1006374 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19243/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1006374 complies with the requirements of MQC RC № UA/19243/01/01

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

Page 2 of 3



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. № 1210FP25000263

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 09/05/2025
(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 доossier 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 Lalshar

Підпис

(Signature)

[Handwritten signature]
09/05/2025

Дата підписання
(Date of signature)

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

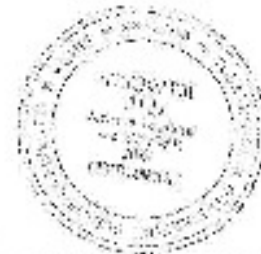
[Handwritten signature]
09/05/2025

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

KIP:QA000048-A000011-004

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

Page 3 of 3



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
 Ph: 07992458300, Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
 CIN No.: U65929DL1997PTC065780

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. No: 1210FP25000399
 Issu Date: 30/05/2025

Дисперсия код: PHK1210C17

Medical product: EKLON®
 Дженерик:
 Active ingredient:
 Перечислите ингредиенты:

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

Manufactured by:
 Address of manufacturer:

Содержит, импортная упаковка, по 10 шт. по 14 таблеток Eklon® (по 4 блистера по 4 таблетки упаковки)
 Film coated tablets 10 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters is in a carton package)
 Составляющие 10 мг
 Escitalopram 10 mg
 IS UA1594361/01 от 23.02.2023; репорт по перепроверке от 23.02.2023
 парк
 № UA1924281/01 from 23.02.2022; Регистрации Certificate valid till: 23.02.2027
 25612014
 13/2019GMP
 Кусум Хелскаре Пвт Лтд. Индия
 Плоть М-3, Индур Специал Економик Зон, Фей-II, Питайпур, Дист. Дхар, Мадия Прадеш, Пин-454774, Индия
 Kusum Healthcare Pvt. Ltd, India
 Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серия №: 1006376
 Batch No.: 1006376

Размер партии: 6828
 Batch Size: 6828

Дата выпуска: 04/2025
 D/M: 04/2025

Время истечения: 05/2028
 Expiry date: 05/2028

No	Имя компонента Name Index	Требования Requirements	Результат анализа Result of analysis
1	Описание Description	Описание, дисперсия упаковки, Екзон 10 мг белые блистеры, импортная упаковка, по 10 шт. по 14 таблеток Eklon® (по 4 блистера по 4 таблетки упаковки) White to off white color, oval shape, film coated tablet, breakline on one side and plain other side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Чистота и идентификация образца по методу, описанному в фармакопейной статье. Сравнение спектров ИК-анализа образца с эталонным спектром ИК-анализа эталонного раствора. Сравнение в УФ-спектре образца с эталонным спектром эталонного раствора.	Соответствует Complies
	Идентификация Identification	Сравнение спектров ИК-анализа образца с эталонным спектром эталонного раствора.	Соответствует Complies
	Идентификация Identification	Сравнение спектров ИК-анализа образца с эталонным спектром эталонного раствора.	Соответствует Complies
	Идентификация Identification	Сравнение спектров ИК-анализа образца с эталонным спектром эталонного раствора.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average Weight	123.75 mg ± 3.0% (122.71 mg - 135.19 mg)	129.30 mg
	Средняя масса Average Weight	123.75 mg ± 3.0% (122.71 mg - 135.19 mg)	129.30 mg

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
 Ph: +91-11-41005147, 40514919, 41510571, 40527575

Handwritten signature and date: 834 by 13.11.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-464774 (India),
 Ph.: 07392-258500, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
 CIN No: U65929DL19971TC085780

A.R. № 1210/P25000309

№	Имя показателя Name Index	Требования Requirements	Результаты анализа Result of analysis
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units	AVSL1, где L1=15,0 AVSL1, where L1=15,0	Согласно Complies
5	Рассыпание Disintegration	Не более 30 минут Not more than 30 minutes	00 минут 51 сек. 00 minutes 51 sec.
6	Растворимость Dissolution	Не менее 85,0 % (Q) или заявлено иначе за 15 минут Not less than 85,0 % (Q) label claim in 15 minutes	101 % - 105% 101 % - 105%
7	Классическое содержание Assay	95,0 % - 105,0 % или заявлено иначе 9,5 - 10,5 мг/таблетку 95,0% to 105,0% label claim 9.5 mg/tablet - 10.5 mg/tablet	100,52 % 10.05 мг/таблетку 100,52 % 10.05 mg/tablet
8	Сопутствующие вещества Related Substance	Циталопрам доэпимер А: не больше 0,3 %; Циталопрам доэпимер В: не больше 0,5 %; Циталопрам доэпимер С: не больше 0,5 %; Циталопрам доэпимер Е: не больше 0,2 %; Буде-дег индивидуальная доэпимера либо метаболитический продукт разложения: не больше 0,2 %; Сумма доэпимеров: не более 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 Ниже предельного значения Не обнаружено Ниже предельного значения Не обнаружено Not Detected Not Detected Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit Not Detected
9	Микробиологическая чистота* Microbiological Purity*	Значимая численность аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КУО/г; Значимая численность дрожжевых и плесневых грибов (ТМС): не более 10 ² КОС/г; Bacteriemia: Escherichia coli и E. coli группы. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeast/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 ² CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	Не включается Not Applicable

* Контроль микробиологической чистоты проводится для партии из 3 серий, одна из которых не должна превышать партия.
 * Microbial purity will be performed on first 3 consecutive batches therefore, at every 10th batch or once in a year.


РЕЗЮМЕ: Серия № 1006176 соответствует требованиям МРД РФ № 01/0243/01.01
 CONCLUSION: Batch № 1006176 complies with the requirements of MQR.RC № UA/19243/01.01



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 97292-259500, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1897PTC065780

A.R. № 1310FP25000309


ANALIS VIKONAB
(ANALYSER BY)

DATA 30/05/2025
(DATE)

Кваліфікація особи:

Comments to:

Дане про сертифікацію: «Дійсно і зазначено, що наведено вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній національній GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковка та аналіз були переглянуті і визначено 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) *Semir Yashin*

Підпис

(Signature) 

Дата підписання

(Date of signature)

Уповноважена особа, що здійснює


сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name) *Vinodh Kumar*

Підпис

(Signature) 

Дата підписання

(Date of signature)



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

пр.п. 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**

13.08.2025

№ 40238/25/26

ЦИКЛОКСОН

(зазначення лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, висріті пілльовою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері, по 4
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид посвідчення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19243/01/01 епок дії реєстраційного посвідчення 25.02.2027

Серія лікарського засобу № 1006376

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ІНТ'ЄЛДІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, права повноваження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код, за ЄДРПОУ юридичної особи або громадянина, за бачення фізичної
особи - підприємця, в чиєму проживанні та реєстраційній місцевості обліковий картки знаходиться
підприємство або офіс та номер телефону)

Протокол візуального контролю від 27.06.2025 № 2281/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місцезнаходження підприємства, що провело лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 11.08.2025 № 1203

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

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

Начальник

(посвідчення спеціального державного контролю)



Микола КОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



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

прот. 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**

13.08.2025

№ 40246/25/26П

ЦИКЛОКСЕ

(оральний лікарський засіб згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, шкраті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 4
блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1006376

Кількість ввезеного лікарського засобу 6708

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХЕР ЦВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",

Індія, код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи, по безкоштовній фінансовій
допомозі - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.08.2025 № 2844/01.10-25/4.

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

Початок

Заступник начальника управління контролю



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)