



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. № 1210EP25000627

Дата / Date 16.09.2025

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 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 13.10.2024; термін дії ресстраційного посвідчення: 13.10.2026 року

№ UA/18993/01/01 from 13.10.2024; Registration Certificate valid till: 13.10.2026

28/31/2018

135/2024/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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: № 1007548

Batch: 1007548

Розмір серії: 9069 уп.

Batch Size: 9069 packs

Дата виг.: 08/2025

D/M: 08/2025

Дійсний до: 07/2028

Expiry date: 07/2028

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки від світло-помаранчевого до помаранчевого кольору з назвними вирізаннями, 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)	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення вітаміну С.	Відповідає
	Цинку (метод УФ-спектрофотометрії)	Макимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманого в умовах кількісного визначення цинку, мають співпадати.	Відповідає
	Ідентифікація Вітамін С (By HPLC)	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.	Complies
	Ідентифікація для Цинку (by UV)	The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc.	Complies
3	Середня маса	3120 мг ± 5.0 % (2964,0 мг – 3276,0 мг)	3132мг
	Average Weight	3120 mg ± 5.0 % (2964.0 mg – 3276.0 mg)	3132 mg

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

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

KHP/QA/000048/A/000011-004

Page 1 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. № 1210FP25000627

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 13 сек 01 min 13 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 µg 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)	101.81 % 1018.06 мг/таблетку 98.68% 9.87 мг/таблетку 101.81% 1018.06 mg/tablet 98.68% 9.87 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 10^3 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 10^3 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 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1007548
CONCLUSION: Batch № 1007548

відповідає вимогам МКЯ РІТ № UA/18993/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/18993/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 16/09/2025
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

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

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

KHP/QA/000048/A000011-004

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. № 1210EP25000627

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 доось 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 kishore
[Signature] 16.09.2025

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Vinlesh Jaiswal
[Signature] 16.09.2025

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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



**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

01.12.2025

№ 61244/25/26

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 № 1007548

Кількість ввезеного лікарського засобу 189

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 20.10.2025 № 3861/01.10-25/19.

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 27.11.2025 № 146

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

(підпис особисто у державному контролі)



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 СДРПОУ 37079055

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

01.12.2025

№ 61692/25/26П

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 № 1007548

Кількість ввезеного лікарського засобу 8880

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 СДРПОУ 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 20.11.2025 № 4420/01.10-25/8.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

