



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.: U65290DL1997PTC085750

CERTIFICATE OF QUALITY CERTIFICATE OF QUALITY

Lab. No: 1210025001521
Date / Date: 23.11.2025

Индийский код: СЕМПРАВЛІ®

Medicinal product: SRMPRAVLI®

Действующее:

Active ingredient:

Регистрационный номер/номер:

Registration Certificate:

Индийский регистрационный №:

Certificate GMP №:

Виробник:

Адрес виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 шт по 10 таблеток в блистере,
по 5 блистеров в картонной упаковке)

(film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister, 5 blisters in a carton package)

активное вещество/состав/состав: парацетамол по 20 мг

Paracetamol Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paracetamol 20 mg

№ UA/19894/01/01 от 06.02.2022; регистрация/регистрационный номер/номер: 04.02.2023
0047

№ UA/19886/01/01 от 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2028

25/01/2015

13520360/MP

Кусум Хелскаре Прайвेट Лимитед

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Pradesh, Pin-454774, India

Счет № 1003325

Batch No: 1003325

Розмір серії 2911 шт

Batch Size: 2911 packs

Цей номер: 1103325

DOC: 1103325

Дієвий до: 10/2027

Expiry date: 10/2027

№	Назва препарату Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analysis
1	Опис Description	Таблетки білого кольору, овальної форми з однією білою стороною, окрім лінійкою з обох сторін, з лінійкою розриву з одного боку та гладкою іншою стороною. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування стандартного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умових репродуктивних параметрах. Увага: пік зберігає своє походження (підвищено розподіленого розчину, пов'язане з тим, що містить стандартний при 294 ± 3 нм. 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. The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3 nm.	Відповідає Complies
	Титрування Titration	Певна кількість-пробного зафарбована	Відповідає Complies
	Ідентифікація Paracetamol	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.	Complies
	Titanium Dioxide	Appearance of brownish red solution	Complies
3	Середня вага Average Weight	355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg) 355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	355.44 mg

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

REGD-O-406648/200011-085

Ph. +91-11-41005149, 40514919, 41010371, 40527575

Page 1 of 3

Відав. № 2447 Вій 06.03.2016. 14/16/20



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh-464774 (India).
 Ph.: 07292-258300, Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
 CEN No.: U65928DL1997PTC085780

A.R. № 12 (07P250092)

№	Имя параметра Name Index	Важность Requirements	Результат анализа Result of analysis
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, где L1=15.0 AV≤L1, where L1=15.0	Всё выполнено Complies
5	Разрушение Disintegration Time	Не больше 30 минут Not more than 30 minutes	01 из 34 сек. 01 min 34 sec.
6	Растворение Dissolution	Не меньше 80 % (Q) в (t) указанного времени Not less than 80% (Q) of labeled amount of drug in 30 minutes	89% - 92% 89% - 92%
7	Массовая доля Assay	95,0 % - 105,0 % 19,0 - 21,0 мг/таблетка парацетамол 95,0 % - 105,0 % (19,0 mg - 21,0 mg/tablet paracetamol)	101,96 % 20,39 mg 101,96 % 20,39 mg
8	Сопутствующие вещества Related Substances	Допимокс А - не больше 0,1 %; Допимокс I - не больше 0,2 %; Максимальная неидентифицируемая дозировка - не больше 0,5 %; Сумма допимокс - не больше 0,5 % Impurity A - NMT 0.1% Impurity I - NMT 0.2% Highest unidentified impurity - NMT 0.2% Total impurities - NMT 0.5%	Ниже предельно допустимого Ниже предельно допустимого Ниже предельно допустимого Не выявлено Below disregard limit Below disregard limit Below disregard limit Not Detected
9	Микробиологическая чистота* Microbiological Purity*	Загрязненность аэробных микроорганизмами (ТММ): не больше 10 ⁶ КОЕ/г; Загрязненность дрожжевыми и плесневыми грибами (ТММ): не больше 10 ³ КОЕ/г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ⁶ CFU/g; Total Combined Yeast/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 ³ CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	Не обнаружено Not Applicable

* Визуальная проверка: одной пробой из каждой серии проверить наличие для первых 3 серий, по крайней мере 10 серий из 30 серий в год.

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

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

KH7Q5A009486A02011-025

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 4052/875

Page 2 of 3



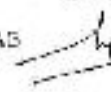
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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.: U65929DL1997PTC083780

A.3. M 11107P2500021

REQUISITION: Copy No. 1008325
CONCLUSION: Batch No. 1008325

निम्नलिखित जानकारी MCDR FII 26 UAF/0834/0191
complies with the requirements of SQO/RC/16/19/84/01/01

ANALYSIS BY: 
(ANALYSED BY)

DATE: 22/11/2025
(DATE)

Контроль качества
CONCLUSION:

Заявлено соответствие: «Визуально и лабораторно, при исследовании образцов, в соответствии с документом и нормами. Для этой продукции были изготовлены (включая упаковку / маркировку) и проведено контроль качества на всех этапах производства в соответствии с нормами стандартизации материалов, оборудования и зданий согласно GMP, утвержденной Министерством здравоохранения Уганды, и в соответствии с требованиями действующего законодательства. Проведены параллельная упаковка на анализ была перепроверена и соответствует требованиям 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 Uganda, 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)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Nand Kumar


23.11.2025

Уповноважена особа, що здійснює
control quality control

Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер групи гарантії якості
Quality Assurance group manager


Raj Kumar Patel
23.11.2025



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

KUSUM/000343/00301 (1-05)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527573

Page 3 of 3



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА ПАРКОТИКАМИ 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

05.02.2026

№ 5611/26/26

СЕМПРАВИЛІНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозозміри, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ПА/19884/01/01 згідно з реєстраційним посвідченням 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1008325

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

КУСУМ ХВРІТХЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Повноважено в Україні

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", Імпорт. код:
20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи, то бізнес-фізичної особи - підприємця, в місті провадження та розрахунків номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.01.2026 № 5268/01.10-25/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснено:

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 місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 02.02.2026 № 0173

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
показам методу контролю якості (аналітико-нормативної документації).

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

Начальник

Державної служби з лікарських засобів України



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис 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

19.02.2026

№ 8529/26/26П

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **1008328** Кількість ввезеного лікарського засобу 2783

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ ЛТД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 19.02.2026 № 789/01.10-26/2.

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

Начальник

(посадовий особа 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. № 1210FP25000924
Дата / Date 29.11.2025

Лікарський засіб: СЕМПРАВІЛ®

Medicinal product: SEMPRAVYL®

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 20 мг; по 10 таблеток у блістері,

по 3 блістери у картонній упаковці)

(film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)

пароксетину гідрохлориду півгідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг

Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paroxetine 20 mg

№ UA/19884/01/01 від 04.02.2023; термін дії реєстраційного посвідчення: 04.02.2028

року

№ UA/19884/01/01 from 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2028

25/61/2018

135/2024/GMP

Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, 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: № 1008328

Batch No.:1008328

Розмір серії: 2923 уп.

Batch Size: 2923 packs

Дата виг.:11/2025

D/M:11/2025

Дійсний до: 10/2027

Expiry date: 10/2027

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки овальної форми білого чи майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Пароксетину	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.	Відповідає
	Титану діоксид	Ультрафіолетовий спектр поглинання фінального випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при 294 ± 3 нм. Поява коричнево-червоного забарвлення.	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація Paroxetine	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.	Complies
	Titanium dioxide	The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3nm.	Complies
3	Середня маса Average Weight	355,35 мг ± 3 % (344,69 мг – 366,01 мг) 355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	355.04 мг 355.04 mg

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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

Page 1 of 3

В.о.о. №0585
27.02.26



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. № 1210RF25000924

ВИСНОВОК: Серія № 1008328 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19884/01/01
CONCLUSION: Batch № 1008328 complies with the requirements of MQC RC № UA/19884/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 29.11.2025
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Діждаюся засвідчує, 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 ГМР, 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 ГМР».

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».

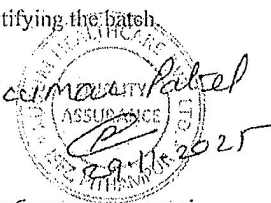
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Nand Kumar

29.11.2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Rajashree Patel



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)

KHP/QA/000048/A000011-005

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.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP25000927
Дата / Date 29.11.2025

Лікарський засіб: СЕМПРАВІЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: SEMPRAVYL®	(film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: Active ingredient:	пароксетину гідрохлориду гемігідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paroxetine 20 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/19884/01/01 від 04.02.2023; термін дії реєстраційного посвідчення: 04.02.2028 року
Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №:	№ UA/19884/01/01 from 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2028 25/61/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник: Адреса виробника:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Address of manufacturer:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1008359 Розмір серії: 2972 уп. Дата виг.: 11/2025 Дійсний до: 10/2027
Batch No: 1008359 Batch Size: 2972 packs D/M: 11/2025 Expiry date: 10/2027

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки овальної форми білого чи майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінійкою розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Пароксетин	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.	Відповідає
	Титану діоксид	Ультрафіолетовий спектр поглинання фінального випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при 294 ± 3 нм.	Відповідає
	Ідентифікація Paroxetine	Поява коричнево-червоного забарвлення.	Відповідає
		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. The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3nm.	Complies Complies
	Titanium dioxide	Appearance of brownish red solution	Complies
3	Середня маса	355,35 мг ± 3 % (344,69 мг – 366,01 мг)	356.13 мг
	Average Weight	355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	356.13 mg

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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

Page 1 of 3

Вх.ан. № 0942 від 04.03.2026



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. № 1210FP25000927

№	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 Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01 хв 22 сек 01 min 22 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин Not less than 80% (Q) of labeled amount of drug in 30 minutes	88% – 91 % 88% – 91 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % 19,0 – 21,0 мг/таблетці пароксетину 95,0 % - 105,0 % (19.0 mg – 21.0 mg/tablet paroxetine)	98.69% 19.74 мг 98.69% 19.74 mg
8	Супровідні домішки Related Substance	Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка І – не більше 0,2 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Impurity A - NMT 0.3% Impurity I - NMT 0.2% Highest unknown impurity - NMT 0.2% Total impurities - NMT 0.5%	Нижче меж визначення Нижче меж визначення Нижче меж визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit 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

* 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.

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

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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. № 1210FP23000927

ВИСНОВОК: Серія № 1008359
CONCLUSION: Batch № 1008359

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19884/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/19884/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА
(DATE)

29/11/2025

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 проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві з повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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

29/11/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

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)

KHP/QA/000048/A000011-005

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

Page 3 of 3



**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

05.02.2026

№ 5616/26/26

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1008359 Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 06.01.2026 № 5268/01.10-25/8.

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 02.02.2026 № 0170

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)



**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

19.02.2026

№ 8531/26/26П

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1008359

Кількість ввезеного лікарського засобу 2832

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

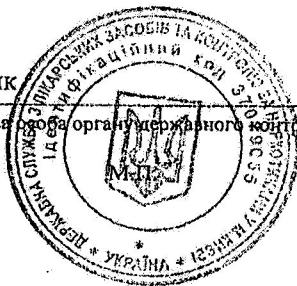
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.02.2026 № 789/01.10-26/4.

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)





**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**

05.02.2026

№ 5615/26/26

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **1008329**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 **06.01.2026 № 5268/01.10-25/7.**

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 02.02.2026 № 0177

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

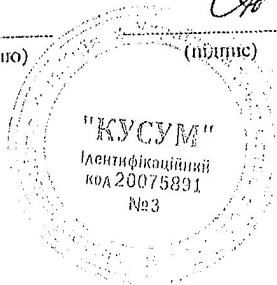
(посадовця особа органу державного контролю)



(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. № 1210FP25000925
 Дата / Date 29.11.2025

Лікарський засіб: СЕМПРАВІЛ® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці)
 Medicinal product: SEMPRAVYL® (film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
 Діюча речовина: пароксетину гідрохлориду півгідрату з перерахування на пароксетин 20 мг
 Active ingredient: Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paroxetine 20 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/19884/01/01 від 04.02.2023; термін дії реєстраційного посвідчення: 04.02.2023 року
 Registration Certificate: № UA/19884/01/01 from 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2023
 Ліцензія на виробництво №: 23/61/2018
 Сертифікат GMP UE: 135/2024/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
 Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1008329 Розмір серії: 3039 уп. Дата виг.: 11/2025 Дійсний до: 10/2027
 Batch No.: 1008329 Batch Size: 3039 packs D/M: 11/2025 Expiry date: 10/2027

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки овальної форми білого чи майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Пароксетину	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.	Відповідає
	Титану діоксид	Ультрафіолетовий спектр поглинання фінального випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при 294 ± 3 нм. Поява коричнево-червоного забарвлення.	Відповідає
	Ідентифікація Paroxetine	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. The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3nm.	Complies Complies
3	Титану діоксид	Appearance of brownish red solution	Complies
	Середня вага Average Weight	355,35 мг ± 3 % (344,69 мг – 366,01 мг) 355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	351.96 мг 351.96 mg

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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

Page 1 of 3

Вж. ац. Новос
 27. 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. № 1210FP25000925

№	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 Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01 хв 22 сек 01 min 22 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин. Not less than 80% (Q) of labeled amount of drug in 30 minutes	89% – 94 % 89% – 94 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % 19,0 – 21,0 мг/таблетці пароксетину 95.0 % - 105.0 % (19.0 mg – 21.0 mg/tablet paroxetine)	98.52% 19.70 мг 98.52% 19.70 mg
3	Супровідні домішки Related Substance	Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка І – не більше 0,2 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Impurity A - NMT 0.3% Impurity I - NMT 0.2% Highest unknown impurity - NMT 0.2% Total impurities - NMT 0.5%	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit 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

* 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.

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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. № 1210FP25000925

ВИСНОВОК: Серія № 1008329
CONCLUSION: Batch № 1008329

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19884/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/19884/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Quik

ДАТА 29/11/2025
(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 настанові 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 Lalshar
[Signature] 29.11.2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

[Signature]
29.11.2025



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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



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. № 1210FP25000923
 Дата / Date 29.11.2025

Лікарський засіб: СЕМПРАВИЛ® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: SEMPRAVYL® (film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: пароксетину гідрохлориду гемігідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг
Active ingredient: Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paroxetine 20 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/19884/01/01 від 04.02.2023; термін дії ресстраційного посвідчення: 04.02.2028 року
Registration Certificate: № UA/19884/01/01 from 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2028
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: № 1008327 Розмір серії: 3102 уп. Дата виг.: 11/2025. Дійсний до: 10/2027
 Batch No: 1008327 Batch Size: 3102 packs D/M: 11/2025 Expiry date: 10/2027

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки овальної форми білого чи майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Пароксетин	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.	Відповідає
	Титану діоксид	Ультрафіолетовий спектр поглинання фінального випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при 294 ± 3 нм.	Відповідає
	Ідентифікація Paroxetine	Поява коричнево-червоного забарвлення. 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.	Відповідає Complies
	Titanium dioxide	The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3nm.	Complies
3	Середня маса	Appearance of brownish red solution	Complies
	Average Weight	355,35 мг ± 3 % (344,69 мг – 366,01 мг) 355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	355.00 мг 355.00 mg

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

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

KHP/QA/000048/A000011-005

Page 1 of 3

Вх. ак. № 1301 В.г. 25.02.2026



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. № 1210FP25000923

№	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 Time	Не більше 30 хвилини Not more than 30 minutes	01 хв-30 сек 01 min 30 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хвилини Not less than 80% (Q) of labeled amount of drug in 30 minutes	90% – 93 % 90% – 93 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % 19,0 – 21,0 мг/таблетці пароксетину 95.0 % - 105.0 % (19.0 mg – 21.0 mg/tablet paroxetine)	101.99% 20.40 мг 101.99% 20.40 mg
8	Суаровідні домішки Related Substances	Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка І – не більше 0,2 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Impurity A - NMT 0.3% Impurity I - NMT 0.2% Highest unknown impurity - NMT 0.2% Total impurities - NMT 0.5%	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit 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 Escherichia coli 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; Escherichia coli 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.

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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. № 12.10FP23000923

ВИСНОВОК: Серія № 1008327
CONCLUSION: Batch № 1008327

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19884/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/19884/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/11/2025
(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 досяє 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 Lalohar

29.11.2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager



Керівник групи контролю якості

Quality control group manager

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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

Page 3 of 3



**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

05.02.2026

№ 5613/26/26

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1008327

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 06.01.2026 № 5268/01.10-25/5.

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 02.02.2026 № 0171

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

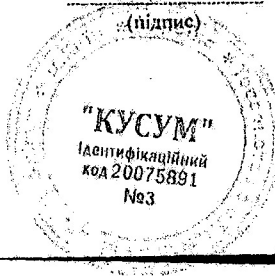
(посилає особа офіційно державного контролю)



(підпис)

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**

19.02.2026

№ 8528/26/26П

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1008327

Кількість ввезеного лікарського засобу 2962

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 19.02.2026 № 789/01.10-26/1.

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)

