



**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

24.11.2025

№ 59963/25/26

ПАНКАЛОР® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину по 600 мг, по 3 г гранул у саше, по 30 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1007179

Кількість введеного лікарського засобу 518

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБВТ 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 15.10.2025 № 3786/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.11.2025 № 1199/123725

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 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. № 1210FP25000497
Дата/Date 31.07.2025

Лікарський засіб: ПАНКАЛОР® ФОРТЕ	гранули для орального розчину по 600 мг, по 3 г гранул у саше, по 30 саше у картонній упаковці
Medicinal product: PANKALOR® FORTE	granules for oral solution 600 mg, 3 g granules in a sachet; 30 sachets in a carton package
Діючі речовини: Active ingredients:	Ацетицистеїн 600 мг Acetylcysteine 600 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/20433/01/01 від 12.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 12.04.2029 року
Registration Certificate:	№ UA/20433/01/01, 12.04.2024; Registration Certificate valid till: 12.04.2029
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
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1007179
Batch: 1007179

Розмір серії: 518уп.
Batch Size: 518 packs

Дата виг.: 06/2025
D/M: 06/2025

Дійсний до: 05/2027
D/E: 05/2027

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі гранули з характерним запахом апельсина. White to off white granules with characteristics orange odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ацетицистеїн Identification Acetylcysteine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. Утворення темно-фіолетового забарвлення підтверджує наявність ацетицистеїну. The retention time of major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained in the assay. Presence of dark violet color confirms the presence of acetylcysteine.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Зовнішній вигляд розчину Appearance of solution	Розчин злегка опалесцентний. Slightly opalescent solution.	Відповідає Complies
4	Середня маса вмісту/саше Average weight	3,00 г ± 5 % (2,85 г – 3,15 г) 3,00 г ± 5 % (2,85 г to 3,15 г)	3,00 г 3,00 г
5	Однорідність маси Uniformity of weight	Середня маса вмісту ± 7,5 % Average fill weight ± 7.5%	+2.2 % -4.0 % + 2.2 % - 4.0 %

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 1 of 3

В.О.М. № 1165
13.02.25



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. № 1210EP25000497

6	pH	2,00 - 4,00	3,59
	pH	2.00 to 4.00	3.59
7	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$	Відповідає
	Uniformity of dosage units (By content uniformity)	Acceptance vale (AV) should be $\leq LI$, where $LI=15.0$	Complies
8	Кількісне визначення	95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту (570,00 мг - 630,00 мг в 1 саше)	101.50 % (609.01 мг)
	Assay	95.00 %-105.00% of the label claim (570.00 mg - 630.00 mg/sachet)	101.50 % (609.01 mg)
9	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5 %; Домішка В: не більше 0,5 %; Домішка С: не більше 1,0 %; Домішка D: не більше 0,5 %; Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,5 %; Сума домішок: не більше 1,5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено нижче неучитливого Не виявлено
	Related substances	Impurity A: NMT 0.5% Impurity B: NMT 0.5% Impurity C: NMT 1.0% Impurity D: NMT 0.5% Highest unknown impurity: NMT 0.5% Total impurities: NMT 1.5%	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Below disregard limit Not Detected
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність/г
	Microbiological purity	Total aerobic microorganisms (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1007179 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20433/01/01

CONCLUSION: Batch № 1007179 complies with the requirements of MQC RC № UA/20433/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/07/2019
(DATE)

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 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. № 1210FP25000497

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 досьє 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 Lal'shar

31.07.2025

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Vinod Kumar

31.07.2025

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)

KHP/QA/000048/A000011-004

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

Page 3 of 3