



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. №. 1210FP23008964
Дата/Date 22.11.2023

Лікарський засіб: ПАНКАЛОР®
Medicinal product: PANKALOR®
Діючі речовини:
Active ingredients: Ацетилцистеїн 200 мг
Acetylcysteine 200 mg
Ресерпційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/20432/01/01 від 12.04.2024, термін дії ресерпційного посвідчення є 12.04.2029 року
Ліцензія на виробництво №:
25/61/2019
Сертифікат GMP №:
135/2024/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкеар Пріват Лтд, Індія
Адреса виробника:
Плоц № М-3, Індор Спеціал Економік Зона, Фейз-II, Пітхампур, Дістр. Дхар, Мадхья Прадеш, Піна 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 № 1003296
Batch No: 1003296
Розмір серії: 4489уп.
Batch Size: 4489 packs
Дата виг.: 11/2025
D/M: 11/2025
Дійсний до: 10/2027
D/E: 10/2027

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Білі круглі таблетки зі скотеними краями, гладкі з обох боків, з характерним лимонизм, злегка сірчанним запахом. White round, bevelled edge tablets, plain on both sides with a characteristic lemon, slightly sulphurous odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Acetylcysteine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. Утворення від червоно-фіолетового до темно-фіолетового забарвлення підтверджує наявність ацетилцистеїну. The retention time of major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained in the assay. Presence of red violet to dark violet color confirms the presence of Acetylcysteine.	Відповідає Complies Complies
3	pH	3,00 – 5,00	4.18
	pH	3.00 to 5.00	4.18
4	Середня вага Average weight	1500 мг ± 3% (1455 мг – 1545 мг). 1500 mg ± 3% (1455 mg -1545 mg)	1497 мг 1497_mg
5	Вода (метод К.Фінчера) Water content (By KF)	Не більше ніж 10,0 % NMT 10.0 %	5.4% 5.4%
6	Розпадання	Не більше 5 хв в 200 мл води при 15-25 °C	01 хв 38 сек
	Disintegration Time	NMT 5 minutes in 200 ml of water at 15-25 °C	01 min.38 sec.

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

А.Р. № 1210EP25000004

7	Зовнішній вигляд розчину	Злегка опалесцентний розчин.	Відповідає
	Appearance of solution	Slightly opalescent solution	Complies
8	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1, де L1=15,0	Відповідає
	Uniformity of dosage units (By content uniformity)	Acceptance vale (AV) should be ≤ L1, where L1=15.0	Complies
9	Кількісне визначення	95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту (190,00 мг – 210,00 мг/табл)	101.61% 203.23mg
	Assay	95.00 %-105.00% of the label claim (190.00 mg -210.00 mg)	101.61% 203.23mg
10	Супровідні домішки	Домішка А (L-цистеїн): не більше 0,5 %; Домішка В (L-цистеїн): не більше 0,5 %; Домішка С (N, N'-діацетил-L-цистеїн): не більше 1,0 %; Домішка D (N, S'-діацетил-L-цистеїн): не більше 0,5 %; Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 1,5 %.	Не виявлено Не виявлено 0,177% Не виявлено Не виявлено 0,177%
	Related substances	Impurity A (L-Cystine): NMT 0.5% Impurity B (L-Cystine): NMT 0.5% Impurity C (N, N'-diacetyl-L-Cystine): NMT 1.0% Impurity D (N, S'-diacetyl-L-Cystine): NMT 0.5% Any individual unknown impurity: NMT 0.2% Total impurities: NMT 1.5%	Not Detected Not Detected 0,177% Not Detected Not Detected 0,177%
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ¹ 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/
	Microbiological purity	Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ¹ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absen/g

ВИСНОВОК: Серія №1008296 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20432/01/01

CONCLUSION: Batch № 1008296 complies with the requirements of MQC RC № UA/20432/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 29.11.2025
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсними я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включеною упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на відповідності заявленій підприємством 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 аналізу були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

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. № 1218FF25000904

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

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

Rajkumar Patel
29.11.2025

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

KHP/QA/000048/A000011-005

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 введеного в Україну лікарського засобу**

04.02.2026

№ 6973/26/26

ПАНКАЛОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки шипучі по 200 мг; по 2 таблетки у блістері, по 10 блістерів у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20432/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.04.2029

Серія лікарського засобу № 1008296

Кількість введеного лікарського засобу 4489

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 07.01.2026 № 5230/01.10-25/1.

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 03.02.2026 № 0179

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

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)