



**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**

10.03.2026

№ 12029/26/26

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006203

Кількість ввезеного лікарського засобу 1053

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 10.06.2025 № 1957/01.10-25/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 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 09.03.2026 № 0361

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 назва посадової особи державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000740

Дата / Date 21.11.2025

Лікарський засіб: **SORMIN[®]**

Medicinal product: **SORMIN[®]**

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

діосмектит 3,0 г

diosmectite 3,0 g

№ UA/20494/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення:

17.06.2029 року

№ UA/20494/01/01, from 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія, № I006203

Batch №:

Розмір серії: 1053 ун.

Batch Size:

Дата виг.: 04/2025

D/M:

Дійсний до: 03/2027

D/Y:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Сіруватий або жовтуватий, або червопуватий дрібний порошок з характерним запахом апельсина і ванілі. Hoary or yellowish or reddish fine powder with characteristic odour of orange vanilla flavor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Утворення білого колоїду свідчить про наявність діосмектиту. Має втримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність» White colloid produced indicate presence of Diosmectite. Must confirm the requirements of the test Adsorption capacity.	Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту саше Average fill weight	3,72 г ± 5,0 % (3,534 г – 3,906 г) 3,72g ± 5,0 % (3,534 g – 3,906 g)	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$, де $LI = 15,0 \%$ $AV \leq LI$, where $LI = 15,0 \%$	Відповідає Complies
5	pH суспензії pH of suspension	6,5 – 9,5 6,5 – 9,5	8,28 8,28
6	Вода (метод К.Фінчера) Moisture content (By KF)	Не більше ніж 15,0 % Not more than 15,0 %	6,77% 6,77%
7	Адсорбційна ємність Adsorption capacity	Не менше 80 ммоль/100 г Not less than 80 mmol/100 g	114,0 ммоль/100 г 114,0 mmol/100 g
8	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту (2,85 г – 3,15 г в 1 саше) 95,0 % to 105,0 % of label claim (2,85 g – 3,15 g/sachet)	98,95% 2,97 г 98,95% 2,97 g

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

В. К. ан. Нооер
20.03.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **SOPMIN®**

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у сашеті, по 10 сашеті у картонній упаковці

Medicinal product: **SORMIN®**

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

Серія: № 1006203

Batch №:

9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 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 Microbial count (TAMC): NMT 10^3 cfu/g. Total combined yeast/mould count (TUMC): 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 № 1006203

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20494/01/01

CONCLUSION:

Batch № 1006203

complies with the requirements of MQC RC № UA/20494/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Vipin Kumar

ДАТА
(DATE)

21/11/2025

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 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 dossier 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)

A. Sahoo

A. Sahoo

21/11/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

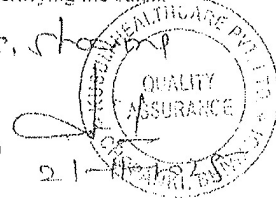
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)





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

10.03.2026

№ 12028/26/26

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006202

Кількість ввезеного лікарського засобу 1054

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 10.06.2025 № 1957/01.10-25/3.

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 09.03.2026 № 0362

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 особи органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000739

Дата / Date 21.11.2025

Лікарський засіб: **SORMIN®** порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г пороху в саше, по 10 саше у картонній упаковці
 Medicinal product: **SORMIN®** powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package
 Діючі речовини: діосмектит 3,0 г
 Active ingredients: Diosmectite 3,0 g
 Реєстраційне посвідчення: № UA/2049-4/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 17.06.2029 року
 Registration Certificate: № UA/2049-4/01/01, from 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029
 Ліцензія на виробництво №: 005/2025/GMP
 Сертифікат GMP №:
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхівалі, Діст. Аьвар (Раджасган), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006202
Batch №:

Розмір серії: 1054 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Сіруватий або жовтуватий, або червоножовтий дрібний порошок з характерним запахом ванілі. Hoary or yellowish or reddish fine powder with characteristic odour of orange vanilla flavor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Утворення білого колоїду свідчить про наявність діосмектиту. Мас випримувані вимоги показника «Адсорбційна ємність». White colloid produced indicate presence of Diosmectite. Must confirm the requirements of the test Adsorption capacity.	Відповідає Complies Complies
3	Середня маса змісту саше Average fill weight	3,72 г ± 5,0 % (3,534 г – 3,906 г) 3.72g ± 5.0 % (3.534 g – 3.906 g)	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ LI, де LI=15,0 % AV ≤ LI, where LI=15.0 %	Відповідає Complies
5	pH суспензії pH of suspension	6,5 – 9,5 6.5 – 9.5	8,25 8.25
6	Вода (метод Р.Фіннера) Moisture content (By KF)	Не більше ніж 15,0 % Not more than 15.0 %	6,69% 6.69%
7	Адсорбційна ємність Adsorption capacity	Не менше 80 ммоль/100 г Not less than 80 mmol/100 g	114,2 ммоль/100 г 114.2 mmol/100 g
8	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленого змісту (2,85 г – 3,15 г в 1 саше) 95.0 % to 105.0 % of label claim (2.85 g – 3.15 g/sachet)	99,55% 2,99 г 99,55% 2.99 g

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Dr. an. Noor
20.03.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **SORMIN®**

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у сачеті, по 10 сачеті у картонній упаковці

Medicinal product: **SORMIN®**

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

Серія: № 1006202

Batch №:

9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових і 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 Microbial count (ТАМС): NMT 10^3 cfu/g. Total combined yeast/mould count (ТУМС): 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 № 1006202

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20494/01/01

CONCLUSION: Batch № 1006202

complies with the requirements of MQC RC № UA/20494/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Handwritten: V. K. Kumař
21/11/2025
V. K. Kumař

ДАТА
(DATE)

Handwritten: 21/11/2025

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 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 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

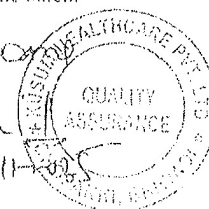
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Handwritten: A. Sahas
Signature: A. Sahas
21/11/2025

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

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

Handwritten: A. K. Sharma
Signature: A. K. Sharma
21/11/2025





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

10.03.2026

№ 12030/26/26

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006204

Кількість ввезеного лікарського засобу 1065

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 10.06.2025 № 1957/01.10-25/5.

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 09.03.2026 № 0365

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

(послідовно за місцем організації державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000741

Дата / Date 21.11.2025

Лікарський засіб: **SORMIN[®]** порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці
 Medicinal product: **SORMIN[®]** powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package
 Діючі речовини: діосмектит 3,0 г
 Active ingredients: diosmectite 3,0 g
 Реєстраційне посвідчення: № UA/20494/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 17.06.2029 року
 Registration Certificate: № UA/20494/01/01, from 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029
 Ліцензія на виробництво №: 005/2025/GMP
 Сертифікат GMP №:
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006204
Batch №:

Розмір серії: 1065 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Сіруватий або жовтуватий, або червокуватий дрібний порошок з характерним запахом ванілі. Hoary or yellowish or reddish fine powder with characteristic odour of orange vanilla flavor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Утворення білого колоїду свідчить про наявність діосмектиту. Мас витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». White colloid produced indicate presence of Diosmectite. Must confirm the requirements of the test Adsorption capacity.	Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту саше Average fill weight	3.72 г ± 5,0 % (3.534 г – 3.906 г) 3.72g ± 5.0 % (3.534 g – 3.906 g)	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ 1.1, де L1=15,0 % AV ≤ 1.1, where L1=15.0 %	Відповідає Complies
5	pH суспензії pH of suspension	6,5 – 9,5 6.5 – 9.5	8,31 8.31
6	Вода (метод К.Фінера) Moisture content (By KF)	Не більше ніж 15,0 % Not more than 15.0 %	8,28% 8.28%
7	Адсорбційна ємність Adsorption capacity	Не менше 80 ммоль/100 г Not less than 80 mmol/100 g	114,1 ммоль/100 г 114.1 mmol/100 g
8	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту (2,85 г – 3,15 г в 1 саше) 95.0 % to 105.0 % of label claim (2.85 g – 3.15 g/sachet)	102,42% 3,07 г 102.42% 3.07 g

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Dr. An. Noori
20.03.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СОРМІН®

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у сашеті, по 10 сашеті у картонній упаковці

Medicinal product: SORMIN®

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

Серія: № 1006204

Batch №:

9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	≤10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутність /g
		Total aerobic Microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ cfu/g.	≤10 CFU/g
		Total combined yeast/mould count (ГУМС): NMT 10 ² cfu/g.	≤10 CFU/g
		<i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1006204 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20494/01/01

CONCLUSION: Batch № 1006204 complies with the requirements of MQC RC № UA/20494/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Handwritten signature
21/11/2025
Vipin Kumar

ДАТА
(DATE)

21/11/2025

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 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)

Handwritten signature: A. Sahas
Handwritten signature: Ahs
21/11/2025

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

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

Handwritten signature: A. K. Sharma
21/11/2025



**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

20.02.2026

№ 8824/26/26П

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № **1006216**

Кількість ввезеного лікарського засобу 883

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 20.02.2026 № 3067/01.10-25/5.

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)



(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

20.02.2026

№ 36864/26/26

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № **1006216**

Кількість ввезеного лікарського засобу 168

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 16.06.2025 № 2081/01.10-25/7.

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 23.07.2025 № 11/236л додаткове
дослідження від 20.01.2026 № 55/154425

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000763

Дата / Date 21.11.2025

Лікарський засіб: **SORMIN®** порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці
 Medicinal product: **SORMIN®** powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package
 Діючі речовини: діосмектит 3,0 г
 Active ingredients: diosmectite 3,0 g
 Реєстраційне позначення: № UA/20494/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного позначення: 17.06.2029 року
 Registration Certificate: № UA/20494/01/01, from 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029
 Ліцензія на виробництво №: 005/2025/GMP
 Сертифікат GMP №:
 Виробник: Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СН-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Аївар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006216
Batch №:

Розмір серії: 1051 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Сіруватий або жовтуватий, або червокуватий дрібний порошок з характерним запахом апельсина і ванілі. Powry or yellowish or reddish fine powder with characteristic odour of orange vanilla flavor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Утворення білого коаїду свідчить про наявність діосмектиту. Мусь витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». White colloid produced indicate presence of Diosmectite. Must confirm the requirements of the test Adsorption capacity.	Відповідає Complies Complies
3	Середня маса змісту саше Average fill weight	3,72 г ± 5,0 % (3,534 г - 3,906 г) 3,72g ± 5,0 % (3,534 g - 3,906 g)	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L.I. де L.I. = 15,0 % AV ≤ L.I, where L.I. = 15,0 %	Відповідає Complies
5	pH суспензії pH of suspension	6,5 - 9,5 6,5 - 9,5	8,27 8,27
6	Вода (метод К.Фінчєра) Moisture content (By KF)	Не більше ніж 15,0 % Not more than 15,0 %	10,72% 10,72%
7	Адсорбційна ємність Adsorption capacity	Не менше 80 ммоль/100 г Not less than 80 mmol/100 g	112,1 ммоль/100 г 112,1 mmol/100 g
8	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленого змісту (2,85 г - 3,15 г в 1 саше) 95,0 % to 105,0 % of label claim (2,85 g - 3,15 g/sachet)	99,32% 2,98 г 99,32% 2,98 g

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

bx.cu. 10350 big 19.06.16



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **SORMIN®**

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці

Medicinal product: **SORMIN®**

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

Серія: № 1006216

Batch №:

9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic Microbial count (TAMC): NMT 10 ³ cfu/g. Total combined yeast/mould count (TYMC): NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g
---	---	--	--

ВИСНОВОК:

Серія № 1006216

відаповідає вимогам МКЯ РП № UA/20494/01/01

CONCLUSION:

Batch № 1006216

complies with the requirements of MQC RC № UA/20494/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

Vipin
21/11/2025
Vipin Kumar

ДАТА

(DATE)

21/11/2025

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 проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній віданованості 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)

A. Sahu
A. Sahu
21/11/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

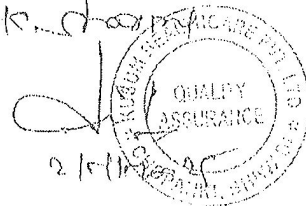
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Page No. 2 of 2



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

10.03.2026

№ 12030/26/26

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006204

Кількість ввезеного лікарського засобу 1065

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 10.06.2025 № 1957/01.10-25/5.

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 09.03.2026 № 0365

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

(послідовно за місцем організації державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000741

Дата / Date 21.11.2025

Лікарський засіб: **SORMIN®** порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці
 Medicinal product: **SORMIN®** powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package
 Діючі речовини: діосмектит 3,0 г
 Active ingredients: diosmectite 3,0 g
 Реєстраційне посвідчення: № UA/20494/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 17.06.2029 року
 Registration Certificate: № UA/20494/01/01, from 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029
 Лінійка на виробництво №: 005/2025/GMP
 Сертифікат GMP №:
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопаңкі, Бхіваді, Діст. Аївар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006204
Batch №:

Розмір серії: 1065 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Сіруватий або жовтуватий, або червокуватий дрібний порошок з характерним запахом ванілі. Hoary or yellowish or reddish fine powder with characteristic odour of orange vanilla flavor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Утворення білого колоїду свідчить про наявність діосмектиту. Мас витримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність». White colloid produced indicate presence of Diosmectite. Must confirm the requirements of the test Adsorption capacity.	Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту саше Average fill weight	3.72 г ± 5,0 % (3.534 г – 3.906 г) 3.72g ± 5.0 % (3.534 g – 3.906 g)	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ 1.1, де L1=15,0 % AV ≤ 1.1, where L1=15.0 %	Відповідає Complies
5	pH суспензії pH of suspension	6,5 – 9,5 6.5 – 9.5	8,31 8.31
6	Вода (метод К.Фінера) Moisture content (By KF)	Не більше ніж 15,0 % Not more than 15.0 %	8,28% 8.28%
7	Адсорбційна ємність Adsorption capacity	Не менше 80 ммоль/100 г Not less than 80 mmol/100 g	114,1 ммоль/100 г 114.1 mmol/100 g
8	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту (2,85 г – 3,15 г в 1 саше) 95.0 % to 105.0 % of label claim (2.85 g – 3.15 g/sachet)	102,42% 3,07 г 102.42% 3.07 g

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RHICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Dr. An. Noori
20.03.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СОРМІН®

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у сашеті, по 10 сашеті у картонній упаковці

Medicinal product: SORMIN®

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

Серія: № 1006204

Batch №:

9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г	≤10 КУО/г
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г	≤10 КУО/г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутність /g
		Total aerobic Microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ cfu/g.	≤10 CFU/g
		Total combined yeast/mould count (ГУМС): NMT 10 ² cfu/g.	≤10 CFU/g
		<i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Absent/g

ВИСНОВОК: Серія № 1006204 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20494/01/01

CONCLUSION: Batch № 1006204 complies with the requirements of MQC RC № UA/20494/01/01

ANALYZED BY

Handwritten signature and date: 21/11/2025

(DATE)

ДАТА 21/11/2025

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 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)

Handwritten signature: A. Sahas
Handwritten signature: A. Sahas
Handwritten date: 21/11/2025

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

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

Handwritten signature: A. K. Sharma
Handwritten date: 21/11/2025



**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

20.02.2026

№ 36863/26/26

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006215

Кількість ввезеного лікарського засобу 168

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 16.06.2025 № 2081/01.10-25/6.

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 23.07.2025 № 11/236л, додаткове
дослідження від 20.01.2026 № 54/154325

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1116FG25000758

Дата / Date 21.11.2025

Лікарський засіб: **SORMIN®**

Medicinal product: **SORMIN®**

Діючі речовини:

Active ingredients:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г поранку у саше, по 10 саше у картонній упаковці

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

діосмектит 3,0 г

diosmectite 3,0 g

№ UA/20494/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення:

17.06.2029 року

№ UA/20494/01/01, from 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеар Прівт Лтд, Індія

СН-289 (А), РІІСО Індустріал араа, Чопанкі, Біхваді, Дістр. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006215

Batch №:

Розмір серії: 1073 ун.

Batch Size:

Дата виг.: 04/2025

D/M:

Дійсний до: 03/2027

DAE:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Сіруватий або жовтуватий, або червоноуватий дрібний порошок з характерним запахом апельсина і ванілі. Hoary or yellowish or reddish fine powder with characteristic odour of orange vanilla flavor.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Утворення білого колоїду свідчить про наявність діосмектиту. Мас випримувати вимоги показника «Адсорбційна ємність» White colloid produced indicate presence of Diosmectite. Must confirm the requirements of the test Adsorption capacity	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту саше Average fill weight	3,72 г ± 5,0 % (3,534 г – 3,906 г) 3,72g ± 5,0 % (3,534 g – 3,906 g)	Відповідає Complies
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	pH суспензії pH of suspension	6,5 – 9,5 6,5 – 9,5	8,29 8,29
6	Вода (метод К.Фішера) Moisture content (By KF)	Не більше ніж 15,0 % Not more than 15,0 %	6,84% 6,84%
7	Адсорбційна ємність Adsorption capacity	Не менше 80 ммоль/100 г Not less than 80 mmol/100 g	111,6 ммоль/100 г 111,6 mmol/100 g
8	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту (2,85 г – 3,15 г в 1 саше) 95,0 % to 105,0 % of label claim (2,85 g – 3,15 g/sachet)	99,59% 2,99 г 99,82% 2,99 г

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairtai-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232-33334/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

By am. 10346 by 19.06.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **COPMIN®**

порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у картонній упаковці

Medicinal product: **SORMIN®**

powder for oral suspension 3 g, 3.72 g powder in a sachet, 10 sachets in a carton package

Серія № 1006215

Batch №:

9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ⁵ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 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 Microbial count (ТАМС): NMT 10 ⁵ cfu/g Total combined yeast/mould count (ГУМС): 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 № 1006215

відповідає вимогам МКЯ РН № UA/20494/01/01

CONCLUSION:

Batch № 1006215

complies with the requirements of MQC RC № UA/20494/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Handwritten signature and date: 21/11/2025
Handwritten name: Virm Kumar

ДАТА
(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 dossier 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)

Handwritten signature: A. Sahas
Handwritten signature: A. Sahas
Handwritten date: 21/11/2025

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

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

Handwritten signature: A. K. Sharma
Handwritten date: 21/11/2025
Handwritten date: 21/11/2025

Page No. 2 of 2



**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

20.02.2026

№ 8823/26/26П

СОРМІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 саше у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20494/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006215

Кількість ввезеного лікарського засобу 905

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 20.02.2026 № 3067/01.10-25/4.

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)

