Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

[illegible]

Лікарський засіб:	
[illegible]	[illegible]
Міжнародна [illegible]	
[illegible]	[illegible]
Лікарська [illegible]	[illegible]
Active ingredient:	[illegible]
Рекомендований [illegible]	[illegible]
Registration Certificate:	[illegible]
[illegible]	[illegible]
Сертифікат GMP №:	[illegible]
Виробник:	[illegible]
[illegible]	[illegible]
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt. Ltd. India
Address of [illegible]:	[illegible]

Серія № [illegible]	Розміщення [illegible]	Дата [illegible]	Дата [illegible]
Рік [illegible]	Base size [illegible]	[illegible]	[illegible]

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати виробника Results
1	Опис	[illegible]	[illegible]
	Description	[illegible]	Complies
2	Ідентифікація [illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Identification [illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
	[illegible]	[illegible]	Complies
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	Average Weight	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Вх. ин. № 0004 від 03.07.2026 [illegible]

Chlorpromazine [illegible]		[illegible]	[illegible]
Chlorpromazine [illegible]		[illegible]	[illegible]
[illegible]			
[illegible]			
[illegible]			
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]		
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Factory : [illegible], RIICO Industries, Chopanki, Bhiwadi, Dist. [illegible], Rajasthan [illegible]
Email : [illegible] Website : www.kusumhealthcare.com

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

19			

Factory : SP 384 (A), RIICO Ind. Area, Chopanki, Neemrana, Dist. Alwar-301705 (Rajasthan) (India) Ph. : +91-1494-2987201/202
Email : info@kusum.com, Website : www.kusum-healthcare.com

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Видубицький, 3, 02099, тел. (044) 205 56 85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37979065

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2026 № 32020/26/26

ЦЕЛОГ АСТРАЗЕНЕКА

(найменування лікарського засобу згідно з наказом про державну реєстрацію)

супозиторії по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид та кількість упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20871/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 05.06.2030

Серія (серії) лікарського засобу № 1008941 Кількість ввезеного лікарського засобу 1 176

Виробник KUSUM KOSUSHRI WORKS LTD, India

(найменування і місцезнаходження підприємства-виробника, країна виробництва)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", (код ЄДРПОУ 20075891

(найменування і місцезнаходження підприємства-імпортера, код ЄДРПОУ, номер, дата видачі та строк дії ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів та/або оптової торгівлі лікарськими засобами)

Протокол випробувань від 06.01.2026 № 1319/001.10-26/S.

(найменування та повний юридичний адрес лабораторії, яка провела дослідження)

Лабораторія фармакопейних та імунологічних досліджень ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 34)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що проводила дослідження якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу видано з посиланням на: ТУ 6.0 2026 № 60755926

Результати лабораторних досліджень якості лікарського засобу за показниками, що підтверджують відповідність вимогам нормативних документів якості (документації виробника):

За результатами державного контролю якості лікарський засіб ввезений в Україну з ДОТРИМАННЯМ/~~НЕДОТРИМАННЯМ~~ вимог щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(підпис)

Микола ХОМОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

А.В. № ЦУ/Р/0310/25
Дата / Date 03.12.2025

Лікарський засіб:	
ФЛЮТІ АСТЕНІЗОЛ	супозиторії по 200 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
Medicinal product:	
FLUTI ASTHENISOL	suppositories 200 mg, 6 suppositories in a strip 2 strips in a carton package
Діюча речовина:	
Active ingredient:	Бетаметазон 200 мг Betamethasone 200 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/20871/01/01, чинне до/ registration valid till 03.06.30
Registration Certificate:	№ UA/20871/01/01, 03.06.25, Registration Certificate validity until 03.06.30
Лінійка на виробництво №:	Rx/23/84
Сертифікат GMP №:	005/2025/GMP
Виробник:	Кусум Хелткеар Пвт. Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал ерія, Чопанкі, Бхіванді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwandi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № / Batch №: 13005/41 Розмір серії / Batch Size: 8203 уп. / packs Дата вип.: / Mfd: 02/2026 Придатний до / Exp: 01/2028

№	Показники якості / Tests	Вимоги / Requirements	Результати аналізів / Results
1	Опис Description	Супозиторії від майже білого до світло-жовтого кольору, циліндричної форми. Off white to light yellow colored cylindrical shape suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	час утримування піку основного на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка основного на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у умовах випробування The retention time of the Betamethasone peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Betamethasone peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
	Ідентифікація Identification	час утримування піку Бетаметазону дипропіонату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка Бетаметазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у умовах випробування The retention time of the Betamethasone dipropionate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Betamethasone dipropionate peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
	Ідентифікація Identification	час утримування піку Бетаметазону дипропіонату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка Бетаметазону дипропіонату на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у умовах випробування The retention time of the Betamethasone dipropionate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Betamethasone dipropionate peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	1.8 г ± 5% (1.71 г – 1.89 г) 1.8 g ± 5% (1.71 g – 1.89 g)	1.81 г 1.81 g

Factory : SP 289 (A), RIICO Ind. Area, Chopanki, Bhiwadi - 301 019, Khushkhal-Tijara, Rajasthan (India), Ph. : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вхідн. №0029 від 13.05.2026 року

"КУСУМ"

Лікарський засіб
ОЛЕЙ АСТЕРИНА
Medicinal product
FLUTE ASTLESINE
Серія № 1708[illegible]
Batch No.

суппозиторії по 200 мг, по 6 суппозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці

suppositories 200 mg, 6 suppositories in a strip, 2 strips in a carton package

4	Дезинтеграція супозиторіїв	Не більше 30 хвилин	12 хв 21 сек
	Disintegration time determination of lipophile suppositories	Not more than 30 minutes.	12 min. 21 sec.
5	Однорідність маси	Не більше 2-х із 20 суппозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жодне із них не повинно мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10%.	Відповідає
	Uniformity of weight	Out of 20 [illegible] of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Complies
6	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1, [illegible]	Відповідає
	Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, [illegible]	Complies
7	Температура плавлення	Не більше 37 °C.	30,9°C
	Melting point	Not more than 37°C	38,5°C
8	Супроводні домішки	*Ненормовані* [illegible]	Нижче [illegible]
	Related Substance	*Highest* [illegible]	Below [illegible]
9	Кількісне визначення	*На сирівці:* 95,0% – 105,0% [illegible]	101,7%
	Ненормовані [illegible]	*На сирівці:* 90,0% – 110,0% [illegible]	100,3%
	Ненормовані [illegible]	*На сирівці:* 90,0% – 110,0% [illegible]	100,5%
	Assay	*На сирівці:* 95,0% – 105,0% [illegible]	101,7%

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298212/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Name of product:
CLOTRIMAZOLE
Medicinal product
CLOTRIMAZOLE
Batch No 1003944
Date of

суппозитории 200 мг, по 6 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурных ячейковых упаковки

suppositories 200 mg, 6 suppositories in a strip, 2 strips in a carton package

	Identification of active substance	At release: 90.0% to 110.0% of the labeled amount (after correction by the factor) (5,40 mg – 6,60 mg per 1 suppository) At shelf life: 85.0% to 115.0% of the labeled amount (5,10 mg – 6,90 mg per 1 suppository)	100.2% 6.01 mg/Supp.
	Assay of active substance	At release: 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount (5,40 mg – 6,60 mg per 1 suppository) At shelf life: 85.0 % to 115.0 % of the labeled amount (5,10 mg – 6,90 mg per 1 suppository)	100.5% 6.030 mg/Supp.
15	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10^3 CFU/g Total combined yeast/mould count (TYMC) – Not more than 10^2 CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10^3 CFU/g Total combined yeast/moulds count (TYMC) - Not more than 10^2 CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g

Batch No. 1003944 — Партия № 1003944

COMPLIES/СООТВЕТСТВУЕТ, Batch No 1003944 — complies with the requirements of MQL KHP/UA/287/2021

Approved by/Утвердил
Name/Имя
(Signature)/Подпись
Date/Дата

Дата/Date

Checked by/Проверил
Name/Имя
(Signature)/Подпись
Date/Дата

Дата/Date

Заявка при необходимости, обязательно с расшифровкой. Все даты даются полностью, например 01.01.2021 г. Если производственный процесс и/или испытания проводятся в несколько этапов/смен, то указываются даты начала и окончания каждого этапа/смены. Например: 01.01.2021 г. 08:00 – 01.01.2021 г. 20:00; 02.01.2021 г. 08:00 – 02.01.2021 г. 20:00. Если производственный процесс и/или испытания проводятся непрерывно, то указывается дата начала и окончания процесса и/или испытания. Например: 01.01.2021 г. 08:00 – 03.01.2021 г. 08:00.

Certification statement: We hereby certify that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging, if blistered) and controlled for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements established by Local Health Authority, and according to the specifications contained in the registration of the destination importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements.

Заключение: продукт изготовлен в соответствии с требованиями GMP
Quality control production manager

Name/Имя
(Signature)/Подпись
Date/Дата
(Date of signature)/Дата подписи

A. Sahu
22/02/2022

Уполномоченное лицо
Qualified person/Уполномоченное лицо
Name/Имя
(Signature)/Подпись
Date/Дата
(Date of signature)/Дата подписи

Page 1/1

Factory : SP 263 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan, India, Ph : +91-1493-256232/33/34/35
E-mail : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 03099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2026 № 32022/26/26

ФЛЮТ АСТЕЗИН®
(найменування лікарського засобу, дозова та лікарська форма)
супозиторії по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид, пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.06.2030

Серія лікарського засобу № **1008944** Кількість ввезеного лікарського засобу 3282

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 СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання, реєстраційний номер облікової картки, паспорт, повстання або серія та номери паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.04.2026 № 1529/01.10-26/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 22)
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.06.2026 № 800/56026
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам щодо контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа з відповідальністю контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

"КУСУМ" Товариство з обмеженою відповідальністю ІНН 20075891 №3

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

CERTIFICATE OF QUALITY

[illegible]

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Khusen Healthcare Pvt. Ltd.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Лабораторний, 1, 03680, тел. (044) 270-37-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37570053

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2026 № 319/1/26/20

ФЛЮТ АСТЕЗИН®

(найменування лікарського засобу, форма випуску, дозування, назва виробника)

суспензія по 2,66 мг/мл по 6 ml ампул у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці

(серія, термін придатності, кількість упаковок лікарського засобу)

Дата реєстраційного посвідчення UA/20877/01/01 термін дії реєстраційного посвідчення 03.06.2030

Серія лікарського засобу № 1008355 Кількість в картонному ящику 120

Виробник MYLAN HERITAGE (P) LTD, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна виробництва)

Власник реєстраційного посвідчення Товариство з обмеженою відповідальністю "ВІАТРІС", Україна, код 20025891

(повне найменування юридичної особи або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи-підприємця, країна, код згідно з ЄДРПОУ або реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол відбору зразків для контролю від 15.04.2026 № 1713/01.10-26/17

Лабораторія (центр), яка проводила дослідження (випробування)

Лабораторія фармакотоксикологічних досліджень ТОВ "Український науковий фармакотоксикологічний центр по якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 21)

(назва лабораторії, яка проводила дослідження (випробування), країна)

Висновок експертної організації щодо якості лікарського засобу: протокол від 17.06.2026 № 809/04/26

(результати лабораторних досліджень якості лікарського засобу та перелік нормативних документів, якими відповідають вимогам якості та безпечності лікарські засоби та субстанції для виробництва лікарських засобів)

За результатами державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, **дотримання** вимог щодо якості лікарського засобу, зазначеного у цьому висновку

Начальник Микола ХОЛОДЮК

(посада уповноваженої особи) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
[illegible]

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.06.2026 № 31985/26/2611

ФЛЮТ АСТЕЗИН®
(найменування лікарського засобу [illegible])

судозаторії по 20 мл; по 6 судозаторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці
([illegible])

Номер реєстрації [illegible] UA/20871/01/01 [illegible] 03.06.2026

Серія лікарського засобу № 1008955 Кількість [illegible] 3174

Виробник: ХУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
([illegible])

Ввезено в Україну: **Товариством з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", [illegible] 20075891**
([illegible])

Протокол [illegible] 16.06.2026 № 3065/01.10-26/9.

[illegible] **дотриманням** [illegible]

Начальник
([illegible])

Микола ХОЛОДЕНКО
([illegible])