



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23000784
Дата /Date: 31.07.2023

Лікарський засіб: **SERRATA®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпії; по 5 стріпіїв у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strips is in a carton package)
Діюча речовина: сerratіоnептідази 10 мг
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: KSP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001533 Розмір серії: 21333уп. Дата виг.: 06/2023 Дійсний до: 05/2026
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

| № | Показники якості Tests | Вимоги Requirements | Результати аналізів Results |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис Description | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets | Відповідає. Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Відповідає. Complies | Відповідає. Complies |
| 3 | Розпадання Disintegration | 0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 М НСІ: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes | Відповідає 12 хв 25 сек Complies 12 minute 25 second |
| 4 | Розчинення Dissolution | Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8 | 2.2% - 5.4% 102.7% - 106.3% 2.2% - 5.4% 102.7% - 106.3% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$, де $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$ | Відповідає. Complies |
| 6 | Кількісне визначення | На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіоnептідази на таблетку (при активності сerratіоnептідази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіоnептідази на таблетку (при активності сerratіоnептідази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) | 20168.07 ОД/таблетку 10.08 мг 20168.07 units/tablet 10.08 mg |



Вх. ордера № 518
06.02.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strips is in a carton package)
 Серія: № 1001533
 Batch:

| | | | |
|---|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 7 | Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents | Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm | 1624 ppm Не обнаружено 1624 ppm Not Detected |
| 8 | Мікробіологічна чистота * Microbiological purity* | 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. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g. | Не требуется Not required |

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001533

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001533

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

Faheem Au
FA
31/07/2023

ДАТА (DATE)

31/07/2023

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

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

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

A. Saha
Saha
31/07/2023

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

A.K. Saha
A.K. Saha
31/07/2023



Page 2 of 2

Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com