



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



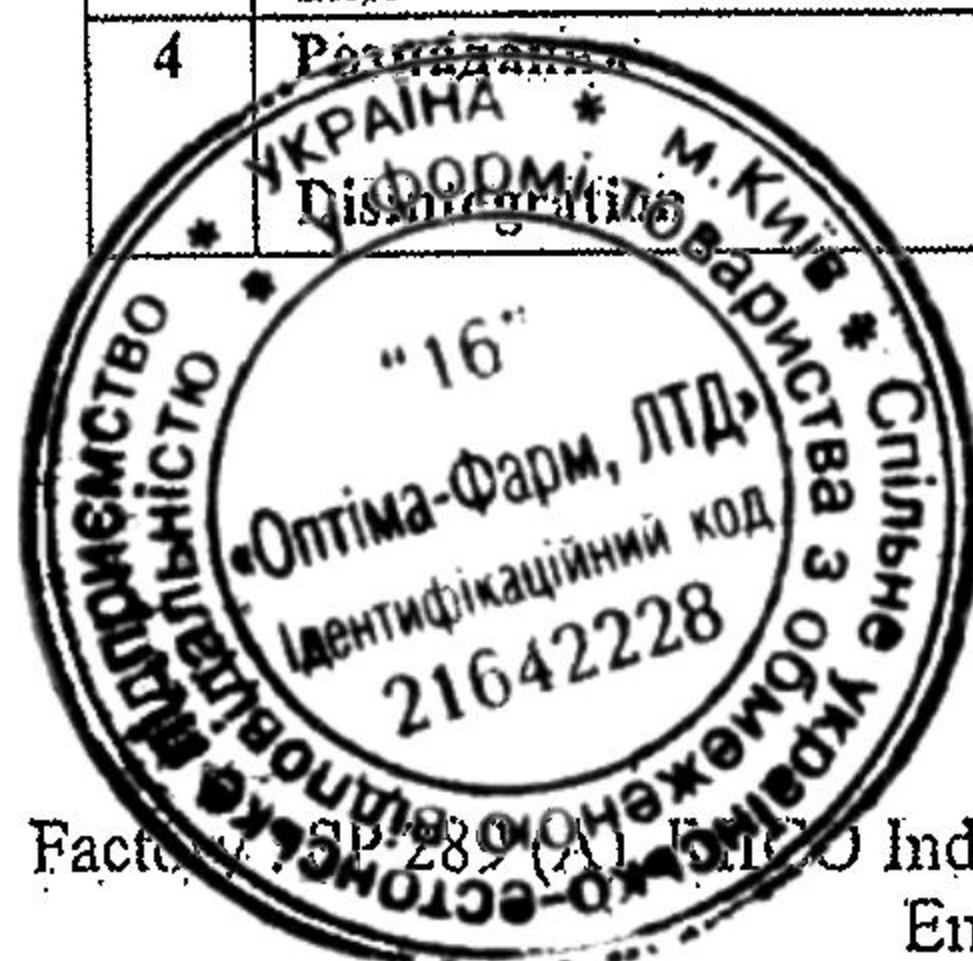
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № FG/0164/23  
Дата / Date 27.02.2023

Лікарський засіб: **ЛОФЛАТІЛ®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)  
Medicinal product: **LOFLATIL®** (coated tablets, 10 tablets are in a blister, 10 blisters are in a carton package)  
Діюча речовина: Лопераміду гідрохлориду 2 мг  
Active ingredient: Loperamide Hydrochloride 2 mg  
Симетикону 125 мг  
Simethicone 125 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/7643/01/01 від 23.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
Registration Certificate: № UA/7643/01/01, 23.03.2021; Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: CII-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: № 2007131 Розмір серії: 2250ун. Дата виг.: 01/2023 Дійсний до: 12/2025  
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Найменування показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору, з розподільчою рискою з одного боку. Yellow colored capsule shaped film coated tablets with breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид Симетикон Identification Loperamide Hydrochloride Simethicone	Час утримання основного піку на хроматограмах <i>випробовуваного і стандартного розчинів</i> , отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати (лопераміду гідрохлорид). Основна пляма на хроматограмі <i>випробовуваного розчину</i> за кольором та значенням Rf має відповідати основній плямі на хроматограмі <i>стандартного розчину</i> . ІЧ-спектр <i>випробовуваного розчину</i> , отриманих в умовах кількісного визначення, повинен мати максимум поглинання при 1261 см <sup>-1</sup> . Retention time of Loperamide Hydrochloride peak on the chromatograms of the sample solution and standard solution in "Assay" should correspond. The main spot on the chromatogram of the sample solution should correspond to the equivalent one on the chromatogram of standard solution by the color and R <sub>f</sub> . The infrared absorption spectrum of the <i>sample preparation</i> for Assay exhibits maxima at 1261 cm <sup>-1</sup> .	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15,0	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	12 хв 55 сек 12 min 55 sec



Вх. н. № 0368  
Від 18.10.23 Желіжко





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ЛОФЛАТІЛ®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **LOFLATIL®** (coated tablets, 10 tablets are in a blister, 10 blisters are in a carton package)  
 Серія: № 2007131  
 Batch:

5	Розчинення Лопераміду гідрохлорид  Dissolution Loperamide Hydrochloride	Не менше 70 % (Q) за 60 хв.  Not less than 70 % (Q) for 60 minutes.	95.8% - 99.6%  95.8% - 99.6%
6	Супровідні домішки  Related substances	Домішка Лопераміду N-оксид – не більше 1 %  NMT 1 % of impurity of Loperamide N-oxide	Не виявлено  Not Detected
7	Кількісне визначення Лопераміду гідрохлорид  Симетикон  Assay Loperamide Hydrochloride  Simethicone	При випуску: Від 1,9 мг до 2,1 мг (95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 1,8 мг до 2,2 мг (90,0 % – 110,0 % від заявленого вмісту)  При випуску: Від 112,5 мг до 137,5 мг (90,0 % – 110,0 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 106,25 мг до 143,75 мг (85,0 % – 115,0 % від заявленого вмісту)  At release: 1.9 mg to 2.1 mg. (95.0 % – 105.0 % of Label claim) At Shelf life: 1.8 mg to 2.2 mg. (90.0 % – 110.0 % of Label claim)  At release: 112.5 mg to 137.5 mg (90.0 % – 110.0 % of Label claim) At Shelf life: 106.25 mg to 143.75 mg (85.0 % – 115.0 % of Label claim)	2 мг 100.00%  127.3 мг 101.84%  2 мг 100.00%  127.3 мг 101.84%
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial counts (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g Total combined yeast/mould counts (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> 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 per 1 g

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
 \* Test of microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія №2007131 відповідає вимогам МКЯ РП, № UA/7643/01/01

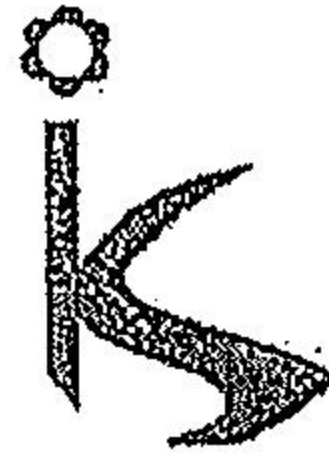
CONCLUSION: Batch №2007131 complies with the requirements of MQC.RC № UA/7643/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*[Signature]*  
Nishu Raju







Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛОФЛАТІЛ® (таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)  
Medicinal product: LOFLATIL® (coated tablets, 10 tablets are in a blister, 10 blisters are in a carton package)

Серія: № 2007131  
Batch:

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 дощує 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. J. Dake*  
A. J. Dake

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище  
(Name) A. Keshavam  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature) 28-02-2017



Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager







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

26.09.2023

№ 48569/23/26

ЛОФЛАТІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007131

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 27.03.2023 №853/6.

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 25.09.2023 № 1693

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підписи 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**

26.09.2023

№ 48570/23/26П

**ЛОФЛАТІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2007131

Кількість ввезеного лікарського засобу 1626

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",  
ідент. код: 20075891**

(найменування та код з 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 13.04.2023 № 1043/6.

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)

