



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/1396/22  
Дата /Date: 29.09.2022

Лікарський засіб: **SERRATA®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпі; по 1 стріпі у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg; 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)  
 Діюча речовина: сerratіопептидази 10 мг  
 Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg  
 Реєстраційне 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: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індастріал арса, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2006130      Розмір серії: 106666уп      Дата виг.: 07/2022      Дійсний до: 06/2025  
 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 рН 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0.1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Відповідає 15 хв 15 сек. Complies 15 min 15 sec
4.	Розчинення Dissolution	Не більше 10% за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75% (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчинні рН 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	0.5% - 4.7% 110.4% - 115.8% 0.5% - 4.7% 110.4% - 115.8%
5.	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає. Complies
6.	Кількість речовини Content of substance	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності сerratіопептидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності сerratіопептидази: 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)	20652.58 ОД/таблетку 10.33 мг 20652.58 units/tablet 10.33 mg
7.	Залишкові кількості органічних розчинників	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду	1401 ppm Не виявлено



Handwritten signature and date: 15.06.23



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 1 strip is in a carton package)  
 Серія: № 2006130  
 Batch:

	Residual solvents	2-propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	1401 ppm Not Detected.
8	Мікробіологічна чистота *	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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological purity*	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.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\* 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 20<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2006130

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

CONCLUSION: Batch № 2006130

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

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY)

*Nirdeh Raycha*  
30/09/2022

ДАТА 30/09/2022  
(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, із 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

Ім'я та прізвище  
(Name)

*A. J. Dohre*

Qualified Person certifying the batch

Підпис  
(Signature)

*A. J. Dohre*

Ім'я та прізвище  
(Name)

*A. K. Sharma*

Підпис  
(Signature)

Дата підписання  
(Date of signature)

Дата підписання  
(Date of signature)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2022

№ 51930/22/26

**СЕРРАТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2006130 Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, 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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

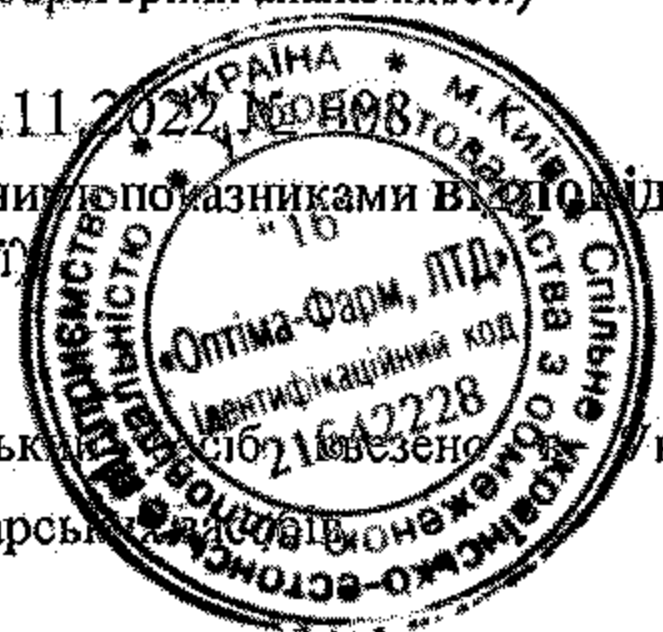
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.11.2022 року. Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезеного в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник (посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2022

№ 51932/22/26П

**СЕРРАТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 1  
стрипу у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2006130

Кількість ввезеного лікарського засобу 35850

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР  
ПБТ ЛТД, Індія, 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)

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)

