

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

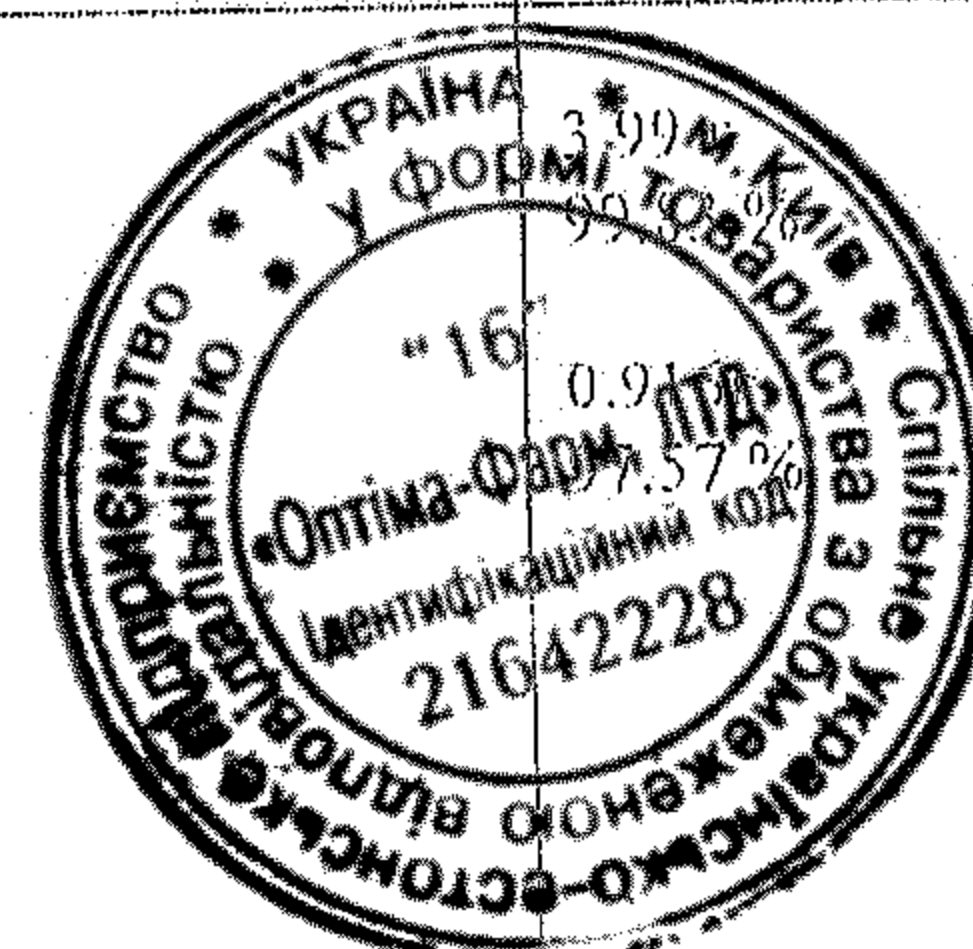
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000619
Дата Date :23.09.2023

Лікарський засіб: КАТАРИЯ® Medicinal product: KATARIA®	гранули по 4,0 г / 5,6 г, по 5,6 гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці granules 4.0 g / 5.6 g, 5.6 g granules in a sachets, 6 sachets in a carton package
Діюча речовина : Active ingredients:	Натрію цитрату 4,0 г Sodium citrate 4.0 g
Регістраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/12090/01/01 від 02.03.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/12090/01/01, from 02.03.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №:	25/61/2018 040/2019/GMP
Виробник: Адреса виробника:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Kusum Healthcare Pvt Ltd Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
Manufactured by: Address of manufacturer:	

Серія: № 1002165 Batch:No.	Розмір серії: 16,666 уп. Batch Size:	Дата виг.: 09/2023 D/M:	Дійсний до: 08/2026 Expiry date:
-------------------------------	---	----------------------------	-------------------------------------

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі силучі гранули з приємним запахом. White-off white, free flowing flavored granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А. Розчин препарату дає позитивну реакцію (А) на цитрати. В. Розчин препарату дає позитивну реакцію (А) на натрій. А. Solution of product gives a positive reaction A of Citrates. В. Solution of product gives a positive reaction A of Sodium.	Відповідає Complies
3	Прозорість розчину Appearance of solution	Розчин повинен бути прозорим. Solution must be clear	Відповідає Complies
4	pH pH	7.5 – 9.5 7.5 – 9.5	8.5 8.5
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit.	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
6	Кількісне визначення Натрію цитрат Вміст натрію в саше Assay Sodium citrate	При випуску: Від 3,8 г до 4,2 г натрію цитрату в 1 саше (95 % – 105 % від заявленого вмісту) Від 0,892 г до 0,986 г натрію в 1 саше (95 % – 105 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 3,6 г до 4,4 г натрію цитрату в 1 саше (90 % – 110 % від заявленого вмісту) Від 0,845 г до 1,033 г натрію в 1 саше (90 % – 110 % від заявленого вмісту) Finish product: From 3.8 g to 4.2 g of Sodium citrate per 1 sachet (95 % – 105 % of label claim)	3,99 г 99,83 %

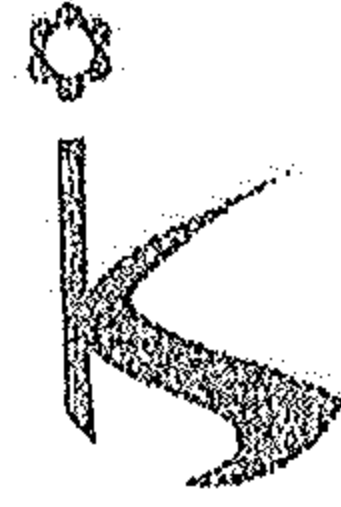


Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 2

Вх. ам. N 0520
Віг 25.01.24





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP23000619

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
	Assay Sodium per sachet	From 0.892 g to 0.986 g of Sodium per 1 sachet (95 % – 105 % of label claim) Shelf life: From 3.6 g to 4.4 g of Sodium citrate per 1 sachet (90 % – 110 % of label claim) From 0.845 g to 1.033 g of Sodium per 1 sachet (90 % – 110 % of label claim)	0.916 g 97.57 %
7	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не виконується
	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.	Not Applicable

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002165 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12090/01/01
CONCLUSION: Batch № 1002165 complies with the requirements of MQC RC № UA/12090/01/01

ANALYSED BY: Rajesh S. Tomar
23.09.2023

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 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



Rajesh Sharma
23/09/2023

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) Vinlesh Javed
Підпис
(Signature) [Signature]
Дата підписання
(Date of signature) 23/09/2023

Head. Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575





**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

29.12.2023

№ 68083/23/26П

КАТАРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002165

Кількість ввезеного лікарського засобу 16380

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 29.12.2023 № 3541/3.

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)



