



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

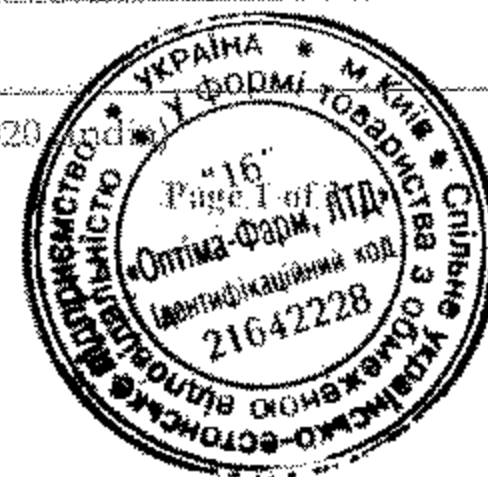
Intra / Date: 20.05.2026

Address of manufacturer:

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

D/E: 03/2029

КПР33А000048А000011-006 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



Barre #336 and 367



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. №: 1210FP26000286

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколіну в таблетці від заявленого вмісту. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	102,39% 102,39%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^3 cfu/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^2 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/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1009430 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 1009430 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА: 22/05/2016
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

Handwritten signature and date: 22.05.2016

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

Handwritten signature and date: 21.05.2016



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

Page 2 of 2



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

пр.в. 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

27.07.2026

№ 38782/26/26

КВАНТІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, код записування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1009430

Кількість ввезеного лікарського засобу 16560

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, по якій здійснює фізичної особи - підприємств. В місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.06.2026 № 3115/01.10-26/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів (дослідної 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, виконаний лабораторією від 21.07.2026 № 66

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перенесеними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітичні нормативні документи).

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

Початковик

(підпис особи, уповноваженої державною контролю)



Микола ХОЛОДЦІКО

(підпис та прізвище)

