



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

13.11.2023

№ 57822/23/26

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001621

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 14.09.2023 № 2717/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2023 № 238-23

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

(послідова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх. ам. № 848
вч. 07.11.23 7048



**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**

13.11.2023

№ 57823/23/26П

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001621

Кількість ввезеного лікарського засобу 33696

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 09.10.2023 № 3093/2.

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)

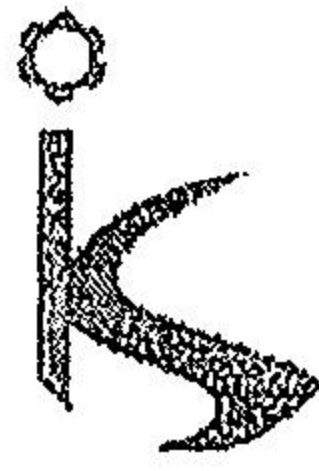


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

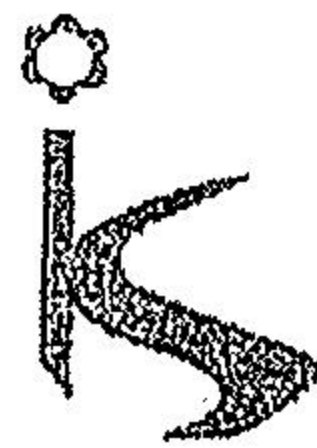
A.R. № 1110FG23000841
Дата/Date 29.08.2023

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
Діюча речовина: левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг
Active ingredient: Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 500 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/9539/02/01 від 26.04.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/9539/02/01, from 26.04.2019; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001621 Розмір серії: 35000 уп. Дата виг.: 04/2023 Дійсний до: 03/2026
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Методи контролю Methods of analysis
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору з тисненням «500» з одного боку. Pink colored film coated capsule shaped tablet with "500" engraved on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення має співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	6 хв 15 сек 6 min 15 sec
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) левофлоксацину за 45 хв NLT 80 % (Q) Levofloxacin for 45 min	94,27% - 95,73% 94,27% - 95,73%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % кожної домішки. Не більше 1,0 % суми домішок NMT 0.5 % each impurity. NMT 1.0 % total impurities	0.036% 0.036% 0.036% 0.036%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості На термін придатності: Від 90 % до 110 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості At release: 95 % to 105 % Levofloxacin per tablet of Label Claim. At shelf life: 90 % to 110 % Levofloxacin per tablet of Label Claim.	98,9%





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Серія: № 1001621
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	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.	
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10 ³ cfu per 1 gm TUMC – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Test мікробіологічна чистота не є рутинним контролем, а проводиться з періодичністю два рази на рік
 * Test of microorganism purity is not routinely performed with control and two times a year

ВИСНОВОК: Серія № 1001621 відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/9539/02/01
 CONCLUSION: Batch № 1001621 complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

File
29/08/2023
Nirdeev Regehon

ДАТА 29/08/2023
(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 доосьє 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. Sahu
A. Sahu
29/08/2023

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. Kishan
29/08/2023

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

