

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**

11.03.2022

№ 11283/22/26

**АРСТИФЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки шипучі по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з  
індикаторним папером і контрольним календарем**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.05.2026

Серія лікарського засобу № **2004559** Кількість ввезеного лікарського засобу 1128

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 18.01.2022 № 3761/10.

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)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО  
(підпис) (ініціали та прізвище)





# 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. № : KPFP2100409  
Дата /Date: 30.09.2021

Лікарський засіб: АРСТИФЕН®

Medicinal product: ARSTIFEN®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Реєстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 2004559

Batch:

Розмір серії: 1250 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 09/2021

D/M:

Дійсний до: 08/2023

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Круглі, плоскі таблетки з фаскою, від білого до майже білого кольору, з рівною поверхнею з обох боків White to off white, round, flat, beveled edged tablets, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Шипучі таблетки	Таблетки виділяють бульбашки газу при розчиненні у воді	Відповідає
	Ідентифікація Кислота лимона	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення кислоти лимонної	Відповідає
	Ідентифікація Натрій	Тест на забарвлення полум'я проводиться на натрій	Відповідає
	Ідентифікація Калію гідрокарбонат	Якісна реакція на калій Якісна реакція на гідрокарбонат	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація Цитрат	Якісна реакція на цитрат	Відповідає
	Identification Effervescent tablets	The sample effervesces when dissolve in water	Complies
	Identification Citric acid	The retention time of the major peak in the chromatogram corresponds to that of the major peak in the chromatogram of solution as obtained under Assay of Citric acid	Complies
	Identification Sodium	Flame coloration test is performed on sodium	Complies
	Identification Potassium bicarbonate	Qualitative reaction of Potassium Qualitative reaction of bicarbonate	Complies Complies
	Identification Citrate	Qualitative reaction of Citrate	Complies



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

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

Page 1 of 3



# 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. № : KPFP2100409

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
3	Середня маса Average Weight	3400 mg ± 5.0 % (3230,0 mg – 3570,0 mg)	3392.65 мг 3392.65 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L1, де L1=15,0 для кислоти лимонної, натрію цитрату та калію гідрокарбонату AV ≤ L1, where L1=15.0 for citric acid, sodium citrate and potassium bicarbonate	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин в 200 мл води при 15-25 °C Not more than 5 minutes in 200 ml water at 15-25°C.	01 хв 20 сек 01 min. 20 sec.
6	pH	4,5 – 6,0	5.1
7	Кількісне визначення ВЕРХ полюм'яний фотометр Assay HPLC Flame photometer	Кислота лимона 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (1137,15 – 1256,85 мг/таблетку) Натрію цитрат 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (793,73 – 877,28 мг/таблетку) Калію гідрокарбонат 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (919,13 – 1015,88 мг/таблетку) For citric acid: 95.0 % - 105.0 % label claim (1137.15 mg – 1256.85 mg/tablet) For Sodium citrate: 95.0 % - 105.0 % label claim (793.73 mg – 877.28 mg/tablet) For Potassium bicarbonate: 95.0 % - 105.0 % label claim (919.13 mg – 1015.88 mg/tablet)	99.36% 1189.31 мг 100.41% 838.90 мг 100.44% 971.79 мг 99.36% 1189.31 mg 100.41% 838.90 mg 100.44% 971.79 mg
	Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	15 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г 15 CFU/g <10 CFU/g Absent/g



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



# 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. № : KPFP2100409

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2004559 відповідає вимогам МСЯ РП № UA/18754/01/01  
CONCLUSION: Batch № 2004559 complies with the requirements of MQC.RC № UA/18754/01/01

ПАНТАБ  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 30.09.2021  
(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».

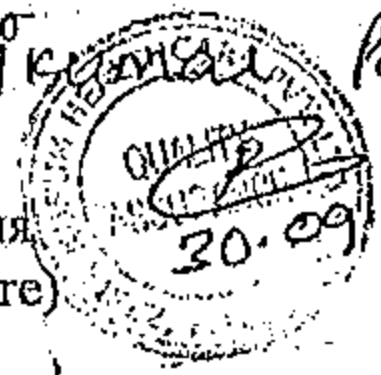
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacture according to specified in the current GMP guidelines, approved 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) Rakesh Sharma  
Підпис  
(Signature) [Signature]  
Дата підписання  
(Date of signature) 30.09.2021

Ім'я та прізвище  
(Name) Rajkumar Patel  
Підпис  
(Signature) [Signature]  
Дата підписання  
(Date of signature) 30.09.2021



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