



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. № 1210FP23000451
Дата / Date 07.08.2023

Лікарський засіб: АСКОЦИН® МАКС
Medicinal product: ASCOZIN® MAX
Діюча речовина:

Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:

Manufactured by:
Address of manufacturer:

(таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці)
(effervescent tablets, 10 tablets are in a tube; 1 tube in a carton package)
Vitamin C (L-аскорбінова кислота) 1000 мг, цинку цитрату тригідрат у перерахуванні на цинк 10 мг
Vitamin C (L-ascorbic acid) 1000 mg, zinc citrate trihydrate equivalent to zinc 10 mg
№ UA/18993/01/01 від 13.10.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 13.10.2026 року
№ UA/18993/01/01 from 13.10.2021; Registration Certificate valid till: 13.10.2026
28/31/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1001732
Batch:

Розмір серії: 10000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2023
D/M:

Дійсний до: 06/2025
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки від світло-помаранчевого до помаранчевого кольору з наявними вкрапленнями, з рівною поверхнею з обох боків. Light orange to orange color, round shape mottled tablets plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Вітаміну С (метод ВЕРХ) Цинку (метод УФ-спектрофотометрії) Барвник аннато (метод УФ-спектрофотометрії) Identification Vitamin C (By HPLC) Identification for Zinc (by UV) Identification for Annatto color (by UV)	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення вітаміну С. Макимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманого в умовах кількісного визначення цинку, мають співпадати. Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум за довжині хвилі 453 нм та 482 нм. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution as obtained under Assay of vitamin C. The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima at about 453 nm and 482 nm. The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima at about 453 nm and 482 nm.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	3120 мг ± 5.0 % (2964,0 мг – 3276,0 мг) 3120 mg ± 5.0 % (2964.0 mg – 3276.0 mg)	3212мг 3212 mg



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

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

Page 1 of 3

Відом. № 14640
Відом. № 23704



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. № 1210FP23000451

4	Однорідність дозованих одиниць Вітамін С Цинк Uniformity of Dosage Units For Vitamin C (By mass variation) For Zinc (By content uniformity)	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Відповідає Complies Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилини в 200 мл води при 15-25 °С Not more than 5 minutes in 200 ml water at 15-25°C.	01 хв 52 сек 01 min 52 sec
6	pH pH	3,0 -- 5,0 3.0 -- 5.0	4 4
7	Кількісне визначення Кожна таблетка містить 1000 мг вітаміну С та 10 мг цинку Assay Each tablet contains 1000 mg of vitamin C and 10 mg of zinc	Вітамін С (метод ВЕРХ) 95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту (950,00 - 1050,00 мг/таблетку) Цинк (метод УФ-спектрофотометрії) Не менше 95,00 % від заявленого вмісту (не менше 9,50 мг/таблетку) For Vitamin C (By HPLC) 95.00 % - 105.00 % label claim (950.00 mg - 1050.00 mg/tablet) For Zinc (By UV) NLT 95.00 % label claim (NLT 9.50 mg/tablet)	99.12 % 991.22 мг/таблетку 100.48 % 10.05 мг/таблетку 99.12 % 991.22 mg 100.48 % 10.05 mg
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10^2 CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent per g <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует на грамм

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводять тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.

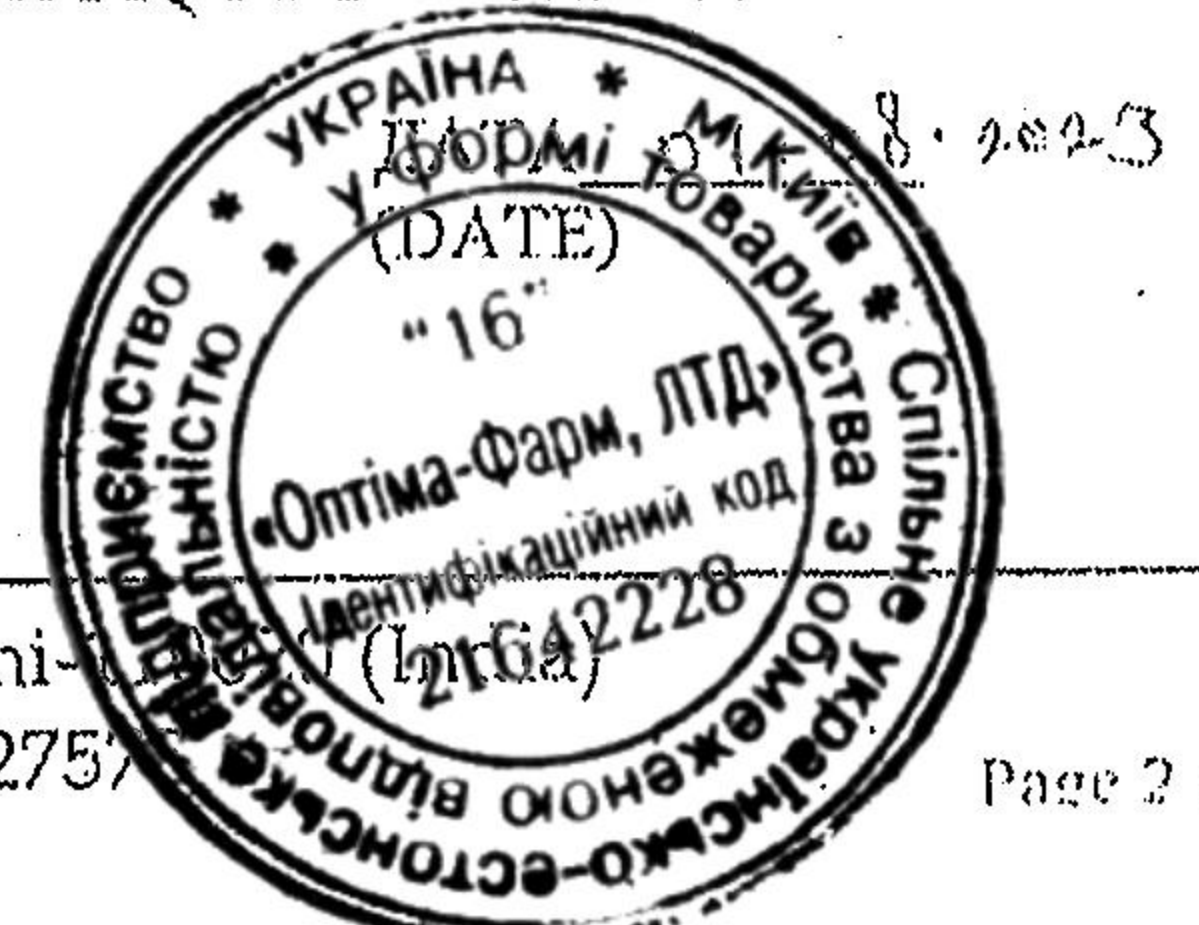
* Test of microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter on every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001732
CONCLUSION: Batch № 1001732

відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/18993/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/18993/01/01

ANALYZED BY: Rajesh Singh Tomar
07.08.2023

Коментарі: немає
Comments: no



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110024
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 4052757



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. № 1210FP23000451

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

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

Rakesh Sharma
RS
07/08/2023

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

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

Svetlana Klyuchina
[Signature]
10/08/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





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

06.12.2023

№ 62737/23/26П

АСКОЦИН® МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шпучі, по 10 таблеток у тубі, по одній тубі у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18993/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № 1001732

Кількість ввезеного лікарського засобу 8642

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 04.10.2023 № 3062/12.

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

Начальник

(повноважена особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

06.12.2023

№ 62731/23/26

АСКОЦИН® МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі, по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18993/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № 1001732

Кількість ввезеного лікарського засобу 189

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 12.09.2023 № 2683/22.

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 06.12.2023 № 251

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

(посвідчена особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



