



**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**

31.08.2023

№ 44524/23/26П

ЦИКЛОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера
у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19243/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.02.2027

Серія лікарського засобу № 1001468 Кількість ввезеного лікарського засобу 2233

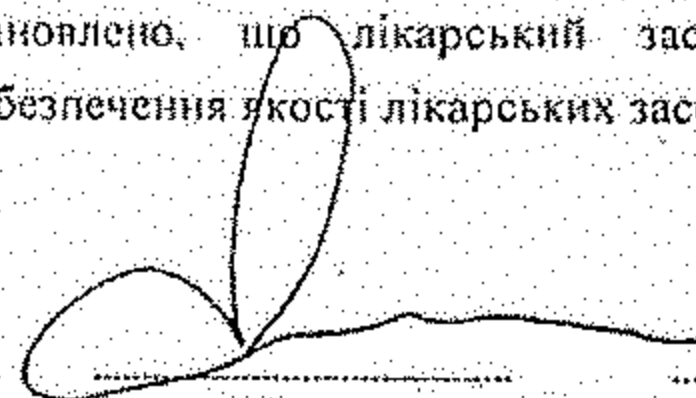
Виробник **КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 31.08.2023 № 2615/9.

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

В. о. начальника
(посадова особа державного контролю)


(підпис) **Іван ЗАДВОРНИХ**
(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. № 1210FP23000385
Дата Date: 14.07.2023

Лікарський засіб: ЦИКЛОКС®

Medicinal product: CYKLOX®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній упаковці)
(film coated tablets 20 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters is in a carton package)
Есциталопрам 20 мг
Escitalopram 20 mg

№ UA/19243/01/02 від 23.02.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 23.02.2027 року

№ UA/19243/01/02 from 23.02.2022; Registration Certificate valid till: 23.02.2027 25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спецел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1001468

Batch: No.

Розмір серії: 2678 уп.

Batch Size:

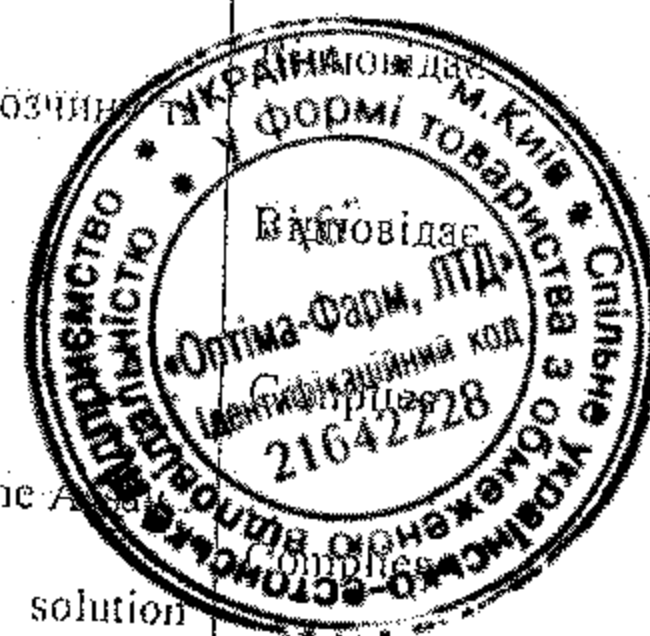
Дата виг.: 05/2023

D/M:

Дійсний до: 04/2025

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, двоопуклі таблетки, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, oval shape, biconvex, film coated tablet, breakline on one side and plain other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Есциталопрам Escitalopram Титану діоксид Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. Основний пік на спектрі поглинання досліджуваного розчину стандартного розчину, мають співпадати. Забарвлення коричнево-червоного кольору. The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the A The UV spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	Appearance of brownish red color 257,50 мг ± 3,0 % (249,78 мг – 265,23 мг) 257.50 mg ± 3.0% (249.78 mg - 265.23 mg)	261.42 мг 261.42 mg



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

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

Page 1 of 3

Вх. ак. № 0594
22.03.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



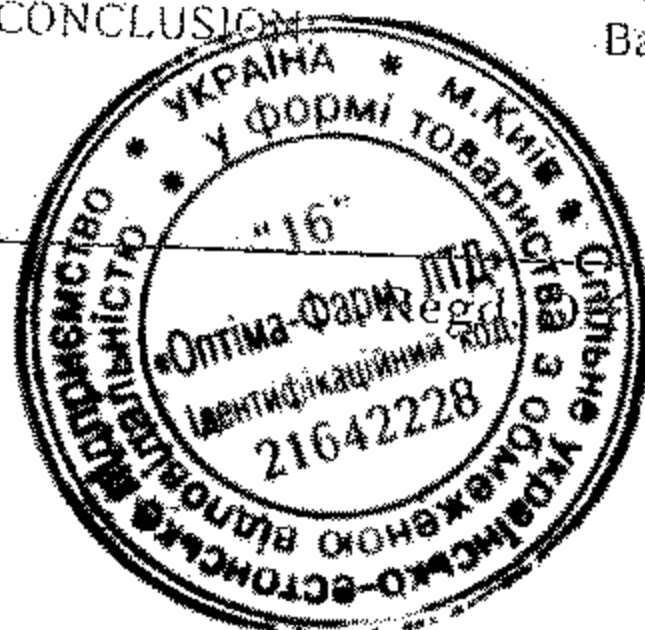
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),
 Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
 CIN No.: U65929DL1997PTC085780

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	01 мин 21 сек 01 min. 21 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 85,0 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хвилин Not less than 85,0 % (Q) label claim in 15 minutes	101 % - 104 % 101 % - 104 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 19,0 - 21,0 мг/таблетку 95.0% to 105.0% label claim 19.0 mg/tablet - 21.0 mg/tablet	101 % - 104 % 100.62 % 20.12 мг/таблетку 100.62 % 20.12 mg/tablet
8	Супровідні домішки Related Substance	Циталопрам домішка А: не більше 0,3 %; Циталопрам домішка В: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка С: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка Е: не більше 0,2 % Будь-яка індивідуальна домішка або неспецифічний продукт розпадання: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % Citalopram related compound A NMT 0.30 % Citalopram related compound B NMT 0.50 % Citalopram related compound C NMT 0.50 % Citalopram related compound E NMT 0.20 % Any other individual or unspecified degradation product NMT 0.20 % Total impurities NMT 2.0 %	Не обнаружено Не обнаружено Ниже межі визначення Не обнаружено Ниже межі визначення Ниже межі визначення Not Detected Not Detected Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit
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): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Below Disregard Limit <10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* 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 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК:
CONCLUSION:

Серія № 1001468. відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19243/01/02.
 Batch № 1001468 complies with the requirements of MQC RC № UA/19243/01/02.



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. № I210FP23000385

РАНТАВ
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 14.07.2023

ДАТА 14.07.2023
(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 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

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name) Анатолій Рогожинський

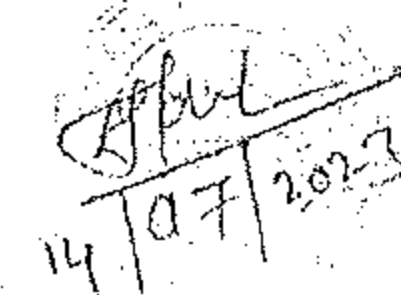
Ім'я та прізвище
(Name) Sachin Kulkarni

Підпис
(Signature)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Дата підписання
(Date of signature)



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

Page 3 of 3