



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

12.03.2024

№ 12250/24/26

ФІРУЛІН 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері,
по 2 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2028

Серія лікарського засобу № 1002662

Кількість ввезеного лікарського засобу 46260

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 26.01.2024 № 245/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної 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, виданий лабораторією від 11.03.2024 № 0460

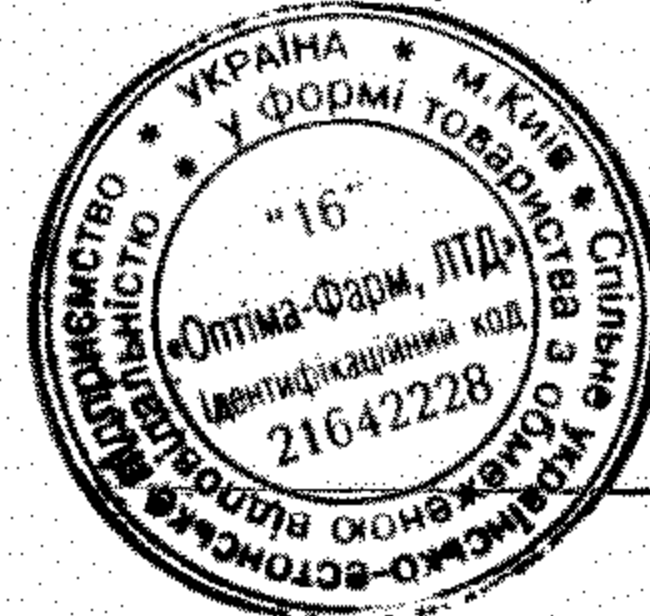
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО
(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

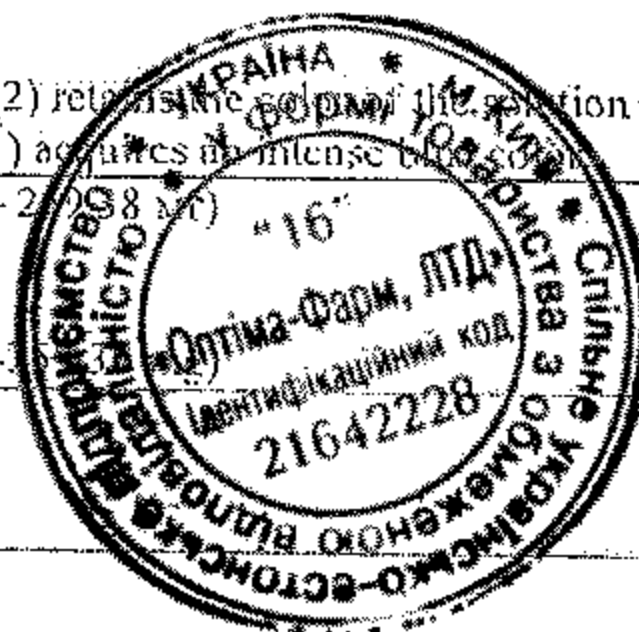
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000883
Дата / Date 22.12.2023

Лікарський засіб: ФІРУЛІН 10000 Medicinal product: FIRULIN 10000 Діюча речовина: Active ingredient: Ресстраційне посвідчення: Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №: Виробник: Адреса виробника:	(капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці) (hard capsules with gastro resistant granules 150 mg, 10 capsules in a blister; 2 blisters in a carton package) Панкреатину 150 мг Pancreatin 150 mg № UA/20188/01/01 від 11.09.2023, термін дії ресстраційного посвідчення до 11.09.2028 № UA/20188/01/01, from 11.09.2023; Registration Certificate is valid until 11.09.2028 28/31/2018 070/2023/GMP Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія. Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Маахья 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
Manufactured by: Address of manufacturer:	

Серія: № 1002662 Розмір серії: 10000уп. Дата вип.: 11/2023 Дійсний до: 10/2025
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром «1» з непрозорою коричневою кришечкою і прозорим безбарвним корпусом, що містить коричневаті гастрорезистентні гранули. Size '1' hard gelatin capsule having opaque brown cap and clear transparent body containing brownish colored gastro-resistant granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація (ферментативна активність кількісне визначення) Identification (By Enzymatic Assay)	Повинен бути позитивним в умовах кількісного визначення ферментативної активності ліпази, амілази, протеази. Рідина, що містить розчин (2), зберігає колір розчину йоду; рідина, що містить розчин (1), набуває інтенсивного блакитного кольору. It should be positive by enzymatic activity test for amylase, lipase, and protease under Assay test. The liquid containing solution (2) retains the color of iodine and the liquid containing solution (1) acquires an intense blue color.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту капсул Net fill weight	241,28 мг ± 7,5% (223,18 мг - 259,38 мг) 241,28 mg ± 7.5 % (223.18 mg - 259.38 mg)	242,24 мг 242.24 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	07 хв 56 сек. 07 min. 56 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ LI, де LI = 15,0	Відповідає Complies
6	Розчинення (активність ліпази) Dissolution (lipase activity)	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту активності ліпази в 1 капсулі за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) of labeled units of Activity lipase activity per capsule in 30 minutes.	126% - 131% 126% - 131%



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

KHP/QA/000048/A000011-000

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

Bx ANNO598
14.03.24



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

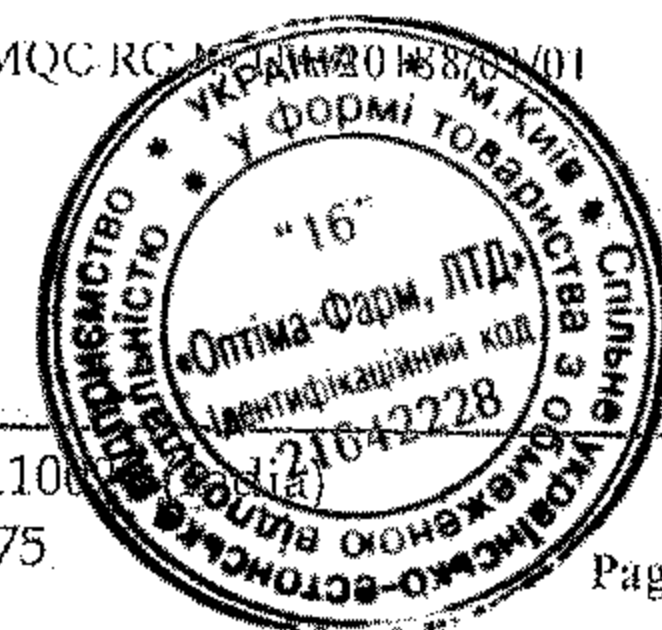
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № 1210FP23000883

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
7	<p>Кількісне визначення Кожна тверда желатинова капсула містить: гастрорезистентні гранули з 150 мг панкреатину, які мають ферментативну активність: протеази 600 од. ЄФ амілази 8000 од. ЄФ ліпази 10000 од. ЄФ</p> <p>Assay Each hard gelatin capsule contains gastro-resistant granules of pancreatin 150 mg equivalent to: Protease 600 Ph. Eur. Units Amylase 8000 Ph. Eur. Units Lipase 10000 Ph. Eur. Units</p>	<p><i>При випуску:</i> Протеази не менше 600 од. ЄФ/капсулу Амілази не менше 8000 од. ЄФ/капсулу Ліпази не менше 10000 од. ЄФ/капсулу</p> <p><i>На термін придатності:</i> Протеази не менше 540 од. ЄФ/капсулу Амілази не менше 7200 од. ЄФ/капсулу Ліпази не менше 9000 од. ЄФ/капсулу</p> <p><i>At release:</i> Protease: NLT 600 Ph. Eur. Units/capsule Amylase: NLT 8000 Ph. Eur. Units/capsule Lipase: NLT 10000 Ph. Eur. Units/capsule</p> <p><i>At shelf life:</i> Protease: NLT 540 Ph. Eur. Units/capsule Amylase: NLT 7200 Ph. Eur. Units/capsule Lipase: NLT 9000 Ph. Eur. Units/capsule</p>	<p>686 од. ЄФ 9819 од. ЄФ 12771 од. ЄФ</p> <p>686 Ph. Eur. Units 9819 Ph. Eur. Units 12771 Ph. Eur. Units</p>
8	<p>Залишкові кількості органічних розчинників</p> <p>Residual Solvent</p>	<p>2-пропанол – не більше 5000 ppm дихлорметан – не більше 600 ppm ацетон – не більше 5000 ppm</p> <p>2-Propanol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm Acetone: NMT 5000 ppm</p>	<p>Не виявлено. Не виявлено 371 ppm</p> <p>Not Detected Not Detected 371 ppm</p>
9	<p>Мікробіологічна чистота</p> <p>Microbiological Purity</p>	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10⁴ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10² КУО/г; Толерантні до жовчі грампозитивні бактерії: не більше 10² КУО/г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10⁴ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ГУМС): Not more than 10² CFU/g; Bile-tolerant gram negative bacteria Not more than 10² CFU/g <i>Salmonella</i> absent per 10 g <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> absent per 1 g</p>	<p>< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність/г Відсутність/10 г Відсутність/г Відсутність/г</p> <p>< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g Absent/10g Absent/g Absent/g</p>

ВИСНОВОК: Серія № 1002662 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20188/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002662 complies with the requirements of MQC RC



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110

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

KHP/QA/000048/A000011-000



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. № 1210FP23000883

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 22/12/2023
(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

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

Ім'я та прізвище

(Name) CHINMAY

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

22.12.2023

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Sachin Kulkarni

22/12/2023



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

KHP/QA/000048/A000011-000

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