



**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

27.11.2023

№ 60471/23/26

ОРГІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002252

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 15.11.2023 № 3544/7.

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 24.11.2023 № 318

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.

В. о. начальника

(посадова особа органу 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. № 1210FP23000707
Дата/Date 21.10.2023

Лікарський засіб: **ОРГІЛ®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
 Medicinal product: **ORGYL®** (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)
 Діюча речовина: Орнідазолу 500 мг
 Active ingredient: Ornidazole 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/7654/01/01 від 17.10.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/7654/01/01, 17.10.2019; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
 Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
 Виробник: Кузум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Піп 454774, Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd
 Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002252 Розмір серії: 70000 уп. Дата виг.: 08/2023 Дійсний до: 07/2026
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору. Orange coloured, film coated, round shaped tablet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Орнідазолу Identification Ornidazole	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 276 ± 2 нм. The UV-spectrum of the test solution obtained in "Assay" should have a maximum at 276 ± 2 nm.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min.	09 хв 12 сек 09 min. 12 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) орнідазолу за 45 хв. Not less than 75 % (Q) of ornidazole in 45 min.	94 – 95 % 94 – 95 %
6	Супровідні домішки Related substances	Одиничної домішки – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. Individual impurity is not more than 0.5 %. Total impurities are not more than 1.0 %.	ниже неучитываемого предела Не виявлено Below Disregard Limit Not Detected



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

Bx AM N0383
21.12.23



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. № 1210FP23000707

7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95,0 до 105,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту На термін придатності: Від 90,0 до 110,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту Date of issue: 95.0-105.0 % of ornidazole per tablet of label claim On shelf life: 90.0-110.0 % of ornidazole per tablet of label claim	99.7% 99.7%
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<100 КУО/г <100 КУО/г Відсутні /г <100 CFU/g <100 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002252
CONCLUSION: Batch № 1002252

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7654/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/7654/01/01

РАНГАВ
АНАЛІЗ ВИКОНАВ 21.10.2023
(ANALYSED BY)

ДАТА 21.10.2023
(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 постанові 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)

Rakesh Sharma

Ім'я та прізвище
(Name)

Vinlesh Jivedi

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Підпис
(Signature)

Alied
23/10/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Regd. Off. Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph.: 011-40514919, 41010571, 40527575