



**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**

13.12.2023

№ 64422/23/26

ПОЛІМІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7657/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002347

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 23.11.2023 № 3629/1.

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 12.12.2023 № 2331

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

(повноважена особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



10

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. № 1210FP23000727
Дата/Date 31.10.2023

Лікарський засіб: ПОЛІМІК [®]	(таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: POLYMIC [®]	(coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діючі речовини:	Офлоксацину 200 мг, Орнідазолу 500 мг
Active ingredients:	Ofloxacin 200 mg, Ornidazole 500 mg
Ресетраційне посвідчення:	№ UA/7657/01/01 від 13.01.2020, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/7657/01/01 from 13.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітхампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 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: № 1002347	Розмір серії: 50000 уп.	Дата виг.: 09/2023	Дійсний до: 08/2026
Batch:	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, оранжевого кольору, з лінією розламу з одного боку. Orange coloured, capsule shaped coated tablet with break line.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Офлоксацин Орнідазол Ідентифікація Офлоксацин Орнідазол	Час утримування основного піку на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. Час утримування основного піку на хроматограмах виробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the main peaks should have the same retention times. In the chromatograms of the Assay preparation & standard preparation the main peaks should have the same retention times.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15.0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає



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

Bx AM 10380
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. № 1210FP23000727

4	Розчинення Dissolution	<u>Офлоксацин</u> Не менше 75 % (Q) за 45 хв <u>Орнідазол</u> Не менше 75 % (Q) за 45 хв <u>Ofloxacin</u> Not less than 75 % (Q) in 45 min. <u>Ornidazole</u> Not less than 75 % (Q) in 45 min	102% - 103% 100% - 100% 102% - 103% 100% - 100%
5	Супровідні домішки Related substances	Офлоксацину домішка А – не більше 0,5 %. Орнідазолу домішка А – не більше 0,5 %. Орнідазолу домішка В – не більше 0,5 %. Не більше 0,5 % будь-якої іншої домішки офлоксацину. Не більше 1,0 % суми домішок офлоксацину. Ofloxacin Impurity A is not more than 0.5 %. Ornidazole Impurity A is not more than 0.5 %. Ornidazole Impurity B is not more than 0.5 %. Any other impurity Ofloxacin is not more than 0.5 %. Sum impurities Ofloxacin are not more than 1.0 %	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела 0.2% ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Below Disregard Limit Below Disregard Limit 0.2% Below Disregard Limit Below Disregard Limit
6	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> <u>Офлоксацин</u> 95 % – 105 % у таблетці від заявленого вмісту. <u>Орнідазол</u> 95 % – 105 % у таблетці від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> <u>Офлоксацин</u> 90 % – 110 % у таблетці від заявленого вмісту. <u>Орнідазол</u> 90 % – 110 % у таблетці від заявленого вмісту. <i>At release:</i> <u>Ofloxacin</u> 95 % - 105 % per tablet of label claimed. <u>Ornidazole</u> 95 % - 105 % per tablet of label claimed. <i>On shelf life:</i> <u>Ofloxacin</u> 90 % - 110 % per tablet of label claimed. <u>Ornidazole</u> 90 % - 110 % per tablet of label claimed.	103,23% 99,52% 103,23% 99,52%
7	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМ) 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 microorganisms (TAMC) - NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) - NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<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.



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. № 1210EP23000727

* 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1002347 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7657/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002347 complies with the requirements of MQC RC № UA/7657/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/10/2023
(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

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



Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Rajkumar Patel

31.10.2023