

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FC/2400885
Дата/Date 26.07.2024

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®**

Medicinal product: **TIGERON®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
левофлоксацину гемігідрату у перерахуванні на левофлоксацин 750 мг
Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 750 mg
№ UA/9539/02/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/9539/02/02, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/Z354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
CII-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № 1004297

Batch

Розмір серії: 30000уп.

Batch Size:

Дата виг.: 06/2024

DM:

Дійсний до: 05/2027

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Методи контролю Methods of analysis
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору з тисненням «750» з одного боку. Pink colored film coated capsule shaped tablet with "750" engraved on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення має співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	7 хв 20 сек 7 min 20 sec
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq 1.1$, де $L1=15.0$ $AV \leq 1.1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) левофлоксацину за 45 хв NLT 80 % (Q) Levofloxacin for 45 min	93.1% - 100.0% 93.1% - 100.0%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % кожної домішки. Не більше 1.0 % суми домішок NMT 0.5 % each impurity. NMT 1.0 % total impurities	0.040% 0.040% 0.040% 0.040%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості На термін придатності: Від 90 % до 110 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості At release: 95 % to 105 % Levofloxacin per tablet of Label Claim. At shelf life: 90 % to 110 % Levofloxacin per tablet of Label Claim.	97.07% 97.07%

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ак. № 0886
ЗП. ОЛ. 25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®**

Medicinal product: **TIGERON®**

Серія № 1004297

Batch:

таблетки, покриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці

film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package

8	Мікробіологічна чистота*	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.	
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10^3 cfu per 1 gm TYMC – NMT 10^2 cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест мікробіологічної чистоти не є рутинним контролем, а проводиться з періодичністю два рази на рік
* Test of microorganism purity is not routinely performed with control and two times a year

ВИСНОВОК: Серія № 1004297

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9539/02/02

CONCLUSION: Batch № 1004297

complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/02

26/07/2024 Jyoti Devi
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Дата 26/07/2024
(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 ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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)

Niralesh Raycha

26/07/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

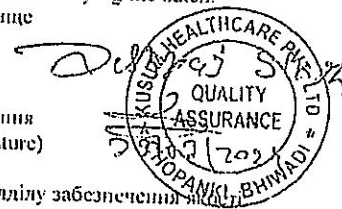
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com



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

04.10.2024

№ 51752/24/26

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004297

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 05.09.2024 № 3005/10.

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 03.10.2024 № 1987

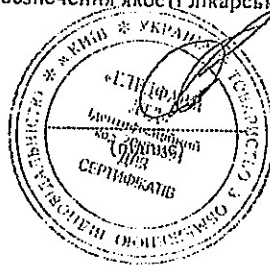
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадові особа органу державного контролю)

М.П.



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

14.11.2024

№ 60535/24/26П

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004297

Кількість ввезеного лікарського засобу 28600

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 14.11.2024 № 3947/10.

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)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

