Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001045
Дата/Date 20.08.2024

Лікарський засіб: ЕСЗОЛ	(таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)
Medicinal product: ESZOL®	(coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діюча речовина :	ітраконазол 100 мг
Active ingredient:	Itraconazol 100 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/10774/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate:	№ UA/10774/01/01 from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхівалі, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004566 Розмір серії:10000уп. Дата вир.:07/2024 Дійсний до: 06/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analysis
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, з логотипом «ITR 100» з одного боку. Pink, capsule shaped film coated tablets, «ITR 100» embossed on one side of each tablet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах *випробовуваного* і *стандартного розчинів*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	10 хв 22 сек 10 min. 22 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу за 60 хв NLT 75 % (Q) of Itraconazole in 60 minutes	97.6% - 101.4% 97.6% - 101.4%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,3 % кожної індивідуальної максимальної домішки. Не більше 1,25 % суми домішок. Any individual highest impurity: NMT 0.3%. NMT 1.25 % of Total impurities.	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit
7	Кількісне визначення Assay	*При випуску:* 95,0 % – 105,0 % ітраконазолу від заявленого вмісту *На термін придатності:* 90,0 % – 110,0 % ітраконазолу від заявленого вмісту *At release:* 95.0 % to 105.0 % of Itraconazole of label claim. *On shelf life:* 90.0 % to 110.0 % of Itraconazole of label claim.	95.73% 95.73%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm метиленхлорид – не більше 600 ppm 2-Propanol not more than 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm	1227 ppm Не виявлено 1227 ppm Not Detected

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

Вх. ап. №0875
31.01.25

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Лікарський засіб: ЕСЗОЛ (таблетки, вкриті обилонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)
Medicinal product: ESZOL® (coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Серія: № 1004566
Batch:

9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 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.
** Результати випробування переносяться з контролю в процесі виробництва.
** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1004566 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10774/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004566 complies with the requirements of MQC RC № UA/10774/01/01

20/08/2024

Vijendra Singh Jitarwal

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Цим 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 досьє 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)

A. Sahu

20/08/2024

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)

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI 20/08/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

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

8

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

04.11.2024

№ 58127/24/26

ЕСЗОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004566 Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 23.09.2024 № 3199/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.11.2024 № 1614-24
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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посада особи органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

МП.

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

13.11.2024 № 60164/24/26П

ЕСЗОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004566 Кількість ввезеного лікарського засобу 9588

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 13.11.2024 № 3920/2.

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)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * М.КИЇВ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
Ідентифікаційний код 20075891
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

5

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2400107
Дата/Date 20.08.2024

Лікарський засіб: ЕСЗОЛ	(таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)
Medicinal product: ESZOL®	(coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діюча речовина :	Ітраконазол 100 мг
Active ingredient:	Itraconazol 100 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/10774/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate:	№ UA/10774/01/01 from 22.04.2024, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дісг. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004567 Розмір серії:10000уп. Дата вир.:07/2024 Дійсний до: 06/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analysis
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, з логотипом «ITR 100» з одного боку. Pink, capsule shaped film coated tablets, «ITR 100» embossed on one side of each tablet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах *випробовуваного* і *стандартного розчину*, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	10 хв 35 сек 10 min. 35 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу за 60 хв NLT 75 % (Q) of Itraconazole in 60 minutes	98.6% - 102.2% 98.6% - 102.2%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,3 % кожної індивідуальної максимальної домішки. Не більше 1,25 % суми домішок. Any individual highest impurity: NMT 0.3%. NMT 1.25 % of Total impurities.	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Below disregard limit Below disregard limit
7	Кількісне визначення Assay	*При випуску:* 95,0 % – 105.0 % ітраконазолу від заявленого вмісту *На термін придатності:* 90,0 % – 110,0 % ітраконазолу від заявленого вмісту *At release:* 95.0 % to 105.0 % of Itraconazole of label claim *On shelf life:* 90.0 % to 110.0 % of Itraconazole of label claim.	97.47% 97.47%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm метиленхлорид – не більше 600 ppm 2-Propanol not more than 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm	1401 ppm Не виявлено 1401 ppm Not Detected

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

Вх. ап. № 0885
31.01.25

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
м. КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Лікарський засіб: ЕСЗОЛ (таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)

Medicinal product: ESZOL® (coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)

Серія: № 1004567

Batch:

9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 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.
** Результати випробування переносяться з контролю в процесі виробництва.
** Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1004567 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10774/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004567 complies with the requirements of MQC RC № UA/10774/01/01

20/08/2024
Virendra Singh Jitarwal

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2024
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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) A-Sahoo
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 20/08/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name) Dushyant Singh
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 2024

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi. Distt. 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

04.11.2024 № 58126/24/26

ЕСЗОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004567 Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 23.09.2024 № 3199/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.11.2024 № 1613-24
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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

13.11.2024 № 60161/24/26П

ЕСЗОЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004567 Кількість ввезеного лікарського засобу 4812

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 13.11.2024 № 3920/1.

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 Служби, уповноважена здійснювати державний контроль)

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)