

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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP24000873
Дата Date :20.08.2024

Лікарський засіб: КАТАРІА®
Medicinal product: KATARIA®
Діюча речовина :
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

гранули по 4,0 г / 5,6 г, по 5,6 гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці
granules 4.0 g / 5.6 g, 5.6 g granules in a sachets, 6 sachets in a carton package
Натрію цитрату 4,0 г
Sodium citrate 4.0 g
№ UA/12090/01/01 від 02.03.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/12090/01/01, from 02.03.2017, Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
070/2023/GMP
Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Мадхья
Прадеш, Пін 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya
Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004580
Batch:No.

Розмір серії: 16,666 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2024
D/M: 08/2024

Дійсний до: 07/2027
Expiry date:07/2027

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі сипучі гранули з приємним запахом. White-off white, free flowing flavored granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	A. Розчин препарату дає позитивну реакцію (A) на цитрати. B. Розчин препарату дає позитивну реакцію (A) на натрії. A. Solution of product gives a positive reaction A of Citrates. B. Solution of product gives a positive reaction A of Sodium.	Відповідає Complies
3	Прозорість розчину Appearance of solution	Розчин повинен бути прозорим. Solution must be clear	Відповідає Complies
4	pH pH	7.5 – 9.5 7.5 – 9.5	8.0 8.0
5	Однорідність дозованих одниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
6	Кількісне визначення Натрію цитрату Вміст натрію в саше Assay Sodium citrate	При випуску: Від 3,8 г до 4,2 г натрію цитрату в 1 саше (95 % – 105 % від заявленого вмісту) Від 0,892 г до 0,986 г натрію в 1 саше (95 % – 105 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 3,6 г до 4,4 г натрію цитрату в 1 саше (90 % – 110 % від заявленого вмісту) Від 0,845 г до 1,033 г натрію в 1 саше (90 % – 110 % від заявленого вмісту) Finish product: From 3.8 g to 4.2 g of Sodium citrate per 1 sachet (95 % – 105 % of label claim)	3.99 г 99.77 % 0.941 г 100.19 % 3.99 г 99.77 %

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

KMP/QA/000048/A000011-001

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

Page 1 of 2

Vx. am. N 0440
13.03.25



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. № 1210FP24000873

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
	Assay Sodium per sachet	From 0.892 g to 0.986 g of Sodium per 1 sachet (95 % – 105 % of label claim) Shelf life: From 3.6 g to 4.4 g of Sodium citrate per 1 sachet (90 % – 110 % of label claim) From 0.845 g to 1,033 g of Sodium per 1 sachet (90 % – 110 % of label claim)	0.941 g 100.19 %
7	Мікробіологічна чистота*	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.	Не виконується
	Microbiological purity*	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.	Not Applicable

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій 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 № 1004580 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12090/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004580 complies with the requirements of MQC RC № UA/12090/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена 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 доось 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)

Rajesh Sharma
R-E
20/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

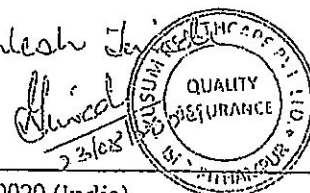
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



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

KHP/QA/000018/A000011-001

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

Page 2 of 2



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

31.10.2024

№ 57362/24/26

КАТАРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004580

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 20.09.2024 № 3161/4.

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 29.10.2024 № 2153

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

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

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

08.11.2024

№ 59278/24/26П

КАТАРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004580

Кількість ввезеного лікарського засобу 16422

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 08.11.2024 № 3844/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

