



**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**

12.12.2024

№ 66799/24/26

ФІРУЛІН 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150мг, по 10 капсул у блістері, по 2
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2028

Серія лікарського засобу № **1004730**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

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 **11.10.2024 № 3412/2.**

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)

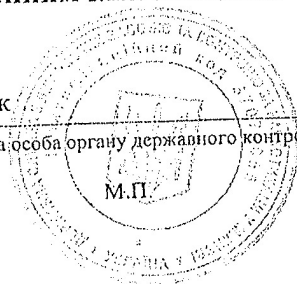
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2024 № 237

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

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. бл. ~ 0301
Вір 14.12.2024*



**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

12.12.2024

№ 66857/24/26П

ФІРУЛІН 10000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 2
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2028

Серія лікарського засобу № 1004730 Кількість ввезеного лікарського засобу 44124

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 12.11.2024 № 3904/2.

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

Начальник

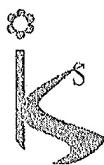
(посадова особа органу державного
контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(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. № 1210FP24000939
Дата / Date 06.09.2024

Лікарський засіб: (капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2
ФІРУЛІН 10000 блістери у картонній упаковці)
Medicinal product: (hard capsules with gastro resistant granules 150 mg, 10 capsules in a blister; 2 blisters in a carton
FIRULIN 10000 package)
Діюча речовина: Панкреатину 150 мг
Active ingredient: Pancreatin 150 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/20188/01/01 від 11.09.2023, термін дії ресстраційного посвідчення до 11.09.2028
Registration Certificate: № UA/20188/01/01, from 11.09.2023; Registration Certificate is valid until 11.09.2028
Ліцензія на виробництво №: 28/31/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш,
Pin 454774, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Manufactured by: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh,
Address of manufacturer: Pin 454774, India

Серія: № 1004730
Batch:

Розмір серії: 50000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2024
D/M:

Дійсний до: 07/2026
Expiry date:

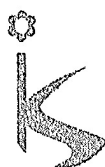
№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром «1» з непрозорою коричневою кришечкою і прозорим безбарвним корпусом, що містить коричневаті гастрорезистентні гранули. Size '1' hard gelatin capsule having opaque brown cap and clear transparent body containing brownish colored gastro-resistant granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація (ферментативна активність визначення) кількість Identification (By Enzymatic Assay)	Повинен бути позитивним в умовах кількісного визначення ферментативної активності ліпази, амілази, протеази. Рідина, що містить розчин (2), зберігає колір розчину йоду, а рідина, що містить розчин (1), набуває інтенсивного блакитного кольору. It should be positive by enzymatic activity test for amylase, lipase, and protease under Assay test. The liquid containing solution (2) retains the color of the solution of iodine and the liquid containing solution (1) acquires an intense blue color.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту капсули Net fill weight	241,28 мг ± 7,5% (223,18 мг – 259,38 мг) 241.28 mg ± 7.5 % (223.18 mg -259.38 mg)	243.03 мг 243.03 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	07 хв 48 сек 07 min. 48 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
6.	Розчинення (активність ліпази) Dissolution (lipase activity)	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту активності ліпази в 1 капсулі за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) of labeled units of Activity lipase activity per capsule in 30 minutes.	123% - 130% 123% - 130%

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

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 1 of 3



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. № 1210FP24000939

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
7	Кількісне визначення Кожна тверда желатинова капсула містить: гастрорезистентні гранули з 150 мг панкреатину, які мають ферментативну активність: протеази 600 од. ЄФ, амілази 8000 од. ЄФ, ліпази 10000 од. ЄФ Assay Each hard gelatin capsule contains gastro-resistant granules of pancreatin 150 mg equivalent to: Protease 600 Ph. Eur. Units, Amylase 8000 Ph. Eur. Units, Lipase 10000 Ph. Eur. Units	При випуску: Протеази не менше 600 од. ЄФ/капсулу Амілази не менше 8000 од. ЄФ/капсулу Ліпази не менше 10000 од. ЄФ/капсулу На термін придатності: Протеази не менше 540 од. ЄФ/капсулу Амілази не менше 7200 од. ЄФ/капсулу Ліпази не менше 9000 од. ЄФ/капсулу At release: Protease: NLT 600 Ph. Eur. Units/capsule Amylase: NLT 8000 Ph. Eur. Units/capsule Lipase: NLT 10000 Ph. Eur. Units/capsule At shelf life: Protease: NLT 540 Ph. Eur. Units/capsule Amylase: NLT 7200 Ph. Eur. Units/capsule Lipase: NLT 9000 Ph. Eur. Units/capsule	695 од. ЄФ 10259 од. ЄФ 11868 од. ЄФ 695 Ph. Eur. Units 10259 Ph. Eur. Units 11868 Ph. Eur. Units
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual Solvent	2-пропанол – не більше 5000 ppm дихлорметан – не більше 600 ppm ацетон – не більше 5000 ppm 2-Propanol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm Acetone: NMT 5000 ppm	187 ppm Не виявлено 407 ppm 187 ppm Not Detected 407 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^4 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; Bile-tolerant gram negative bacteria Not more than 10^2 CFU/g <i>Salmonella</i> absent per 10 g <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> absent per 1 g	Не виконується Not Applicable

ВИСНОВОК: Серія № 1004730 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20188/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004730 complies with the requirements of MQC RC № UA/20188/01/01

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

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 2 of 3



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. № 1210FP24000939

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 06/09/2024
(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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу 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)

Hemant Patel

06.09.2024

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

08.09.2024

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

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 3 of 3