



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. № : 1210FP24000465
Дата /Date: 11.05.2024

Лікарський засіб: АРСТИФЕН®

Medicinal product: ARSTIFEN®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки шипучі, по 20 таблеток у тубі; по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем)
(effervescent tablets, 20 tablets are in a tube; 4 tubes in a carton package with pH indicator paper and a control calendar)
Кислота лимона безводна 1197 мг, натрію цитрат безводний 835,5 мг, калію гідрокарбонат 967,5 мг
Citric acid anhydrous 1197 mg, sodium citrate anhydrous 835,5 mg, potassium bicarbonate 967,5 mg

№ UA/18754/01/01 від 25.05.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 25.05.2026 року
№ UA/18754/01/01 from 25.05.2021; Registration Certificate valid till: 25.05.2026

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш,

Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003808

Batch:

Розмір серії: 1250 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 04/2024

D/M:

Дійсний до: 03/2026

Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі, плоскі таблетки з фаскою, від білого до майже білого кольору, з рівною поверхнею з обох боків White to off white, round, flat, beveled edged tablets, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Шипучі таблетки	Таблетки виділяють бульбашки газу при розчиненні у воді	Відповідає
	Ідентифікація Кислота лимона	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення кислоти лимонної	Відповідає
	Ідентифікація Натрій	Тест на забарвлення полум'я проводиться на натрії	Відповідає
	Ідентифікація Калію гідрокарбонат	Якісна реакція на калій Якісна реакція на гідрокарбонат	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація Цитрат	Якісна реакція на цитрат	Відповідає
	Identification Effervescent tablets	The sample effervesces when dissolve in water	Complies
	Identification Citric acid	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of Citric acid	Complies
	Identification Sodium	Flame coloration test is performed on sodium	Complies
	Identification Potassium bicarbonate	Qualitative reaction of Potassium Qualitative reaction of bicarbonate	Complies Complies
	Identification Citrate	Qualitative reaction of Citrate	Complies

KHP/Q/000048/A000011-00 Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 1

Bx on 110208
27.01.25



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. № : 1210FP24000465	
№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
3	Середня маса Average Weight	3400 мг ± 5.0 % (3230,0 мг – 3570,0 мг)	3457.5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L1, де L1=15,0 для кислоти лимонної, натрію цитрату та калію гідрокарбонату AV ≤ L1, where L1=15.0 for citric acid, sodium citrate and potassium bicarbonate	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин в 200 мл води при 15-25 °C Not more than 5 minutes in 200 ml water at 15-25°C.	01 хв 52 сек 01 min.52 sec.
6	pH	4,5 – 6,0	4.9
	pH	4.5 – 6.0	4.9
7	Кількісна визначення ВЕРХ полум'яний фотометр Assay HPLC Flame photometer	Кислота лимона 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (1137,15 – 1256,85 мг/таблетку) Натрію цитрат 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (793,73 – 877,28 мг/таблетку) Калію гідрокарбонат 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (919,13 – 1015,88 мг/таблетку) For citric acid: 95.0 % - 105.0 % label claim (1137.15 mg – 1256.85 mg/tablet) For Sodium citrate: 95.0 % - 105.0 % label claim (793.73 mg – 877.28 mg/tablet) For Potassium bicarbonate: 95.0 % - 105.0 % label claim (919.13 mg – 1015.88 mg/tablet)	102.00% 1220.91 мг/таблетку 99.94% 835.03 мг/таблетку 99.54% 963.10 мг/таблетку 102.00% 1220.91 mg/tablet 99.94% 835.03 mg/tablet 99.54% 963.10 mg/tablet
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	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 Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 ² CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

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. № : 1210FP24000465

* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003808 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18754/01/01
CONCLUSION: Batch № 1003808 complies with the requirements of MQC RC № UA/18754/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Дата 11.05.2024
(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 dossier 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)

Rakesh Sharma
RE
11/05/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис Vinodh Jivedi
(Signature)

Дата підписання 15.05.2024
(Date of signature)



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

11.10.2024

№ 53013/24/26П

АРСТИФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з
індикаторним папером і контрольним календарем
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.05.2026

Серія лікарського засобу № 1003808

Кількість ввезеного лікарського засобу 1147

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 23.07.2024 № 2468/7.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(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

11.10.2024

№ 53012/24/26

АРСТИФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з
індикаторним папером і контрольним календарем
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.05.2026

Серія лікарського засобу № 1003808

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

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 01.07.2024 № 2181/23.

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 09.10.2024 № 2022

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

