



**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**

13.11.2023

№ 57837/23/26

**L-ЦЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 147

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 26.10.2023 № 3309/13.

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 13.11.2023 № 294

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

(підписи та прізвище)



Вхідний аналіз 0715  
біл 290224 955



**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**

14.11.2023

№ 58161/23/26П

**L-ЦЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1002077

Кількість ввезеного лікарського засобу 13977

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 14.11.2023 № 3572/7.

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)



(підпис)

**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. № : 1210FP23000597

Дата /Date: 23.09.2023

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

Medicinal product: L-CET®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресетраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів  
картонній упаковці

coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресетраційного посвідчення  
необмежений

№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-II, Пітампур, 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: № 1002077

Batch:

Розмір серії: 15000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 07/2023

D/M:

Дійсний до: 06/2026

D/E:

| № | Назва показників<br>Name Index                                                  | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати аналізів<br>Result of analyses                                                                              |
|---|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                                             | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору<br>Green colored, film coated, round, biconvex tablets                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає<br>Complies                                                                                                 |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                                                 | Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. | Відповідає<br>Complies                                                                                                 |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units                    | Відповідає вимогам EP, 2.9.40<br>Complies to requirements of EP, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br>Complies                                                                                                 |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration                                                    | Не більше 30 хв<br>NMT 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12 хв 01 сек<br>12 min 01 sec.                                                                                         |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution                                                       | Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв<br>NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min                                                                                                                                                                                                                                    | 101% - 105%<br>101% - 105%                                                                                             |
| 6 | Супровідні домішки<br>"16"<br>Оптіма-Фарм, ЛТД<br>Ідентифікаційний код 21642228 | Домішка А – не більше 0,3 %<br>Домішка В – не більше 0,2 %<br>Домішка С – не більше 0,2 %<br>Домішка D – не більше 0,2 %<br>Домішка G – не більше 0,2 %<br>Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %<br>Сума домішок – не більше 0,8 %                                                                                                   | Не виявлено<br>ниже неучитываемого предела<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>ниже неучитываемого предела |

Plot No. D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

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



## 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. № : 1210FP23000597

|   |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                         |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Related substances                                                                                                                     | Impurity A – NMT 0.3 %<br>Impurity B – NMT 0.2 %<br>Impurity C – NMT 0.2 %<br>Impurity D – NMT 0.2 %<br>Impurity G – NMT 0.2 %<br>Any individual unknown impurity – NMT 0.2 %<br>Total impurities – NMT 0.8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                | Not Detected<br>Below disregard limit<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Below disregard limit<br>Below disregard limit |
| 7 | Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду)<br><br>Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride) | Не більше 2,0 %<br><br>NMT 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Не виявлено<br><br>Not Detected                                                                                                         |
| 8 | Кількісне визначення<br><br>Assay                                                                                                      | При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту)<br><br>на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту)<br><br>Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim).<br><br>Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). | 4.98 мг (99.7%)<br><br>4.98mg (99.7%)                                                                                                   |
| 9 | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity                                                                                  | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>ТАМС – NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm<br>ТУМС – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm<br>Escherichia coli should be absent per 1 g.                                                                                                            | <10 КУО/г<br><br><10 КУО/г<br><br>Відсутність/г<br><br><10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>Absent/1g                                              |

ВИСНОВОК: Серія № 1002077 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

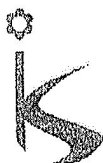
CONCLUSION: Batch № 1002077 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)



ДАТА 23/01/2023  
(DATE)

f.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



## 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. № : 1210FP23000597

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  
23/09/2023

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище  
(Name) Vinish Javed  
Підпис  
(Signature) [Signature]  
Дата підписання  
(Date of signature) 23/09/2023



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

Page 3 of 3



**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**

13.09.2024

№ 47803/24/26

**L-ЦЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004147

Кількість ввезеного лікарського засобу 147

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 28.08.2024 № 2889/25.

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 12.09.2024 № 214

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

(посадочна особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

5x see n 0180  
10.09.2024 L



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

№ 53064/24/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004147

Кількість ввезеного лікарського засобу 14317

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 № 3513/8.

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)





**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. № : 1210FP24000654

Data /Date: 10.07.2024

|                            |                                                                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лікарський засіб: L-ЦЕТ®   | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері по 10 блістерів картонній упаковці               |
| Medicinal product: L-ЦЕТ®  | coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package                                 |
| Діючі речовини:            | Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг                                                                              |
| Active ingredients:        | Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg                                                                             |
| Рестраційне посвідчення:   | № UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії рестраційного посвідчення необмежений                                  |
| Registration Certificate:  | № UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited                                       |
| Ліцензія на виробництво №: | 25/61/2018                                                                                                      |
| Сертифікат GMP №:          | 070/2023/GMP                                                                                                    |
| Виробник:                  | Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд                                                                                         |
| Адреса виробника:          | Плот № М-3, Индор Спешиал Економік Зоун, Фейз-II, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія       |
| Manufactured by:           | Kusum Healthcare Pvt Ltd                                                                                        |
| Address of manufacturer:   | Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India |

Серія: № 1004147

Batch:

Розмір серії: 15000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 06/2024

D/M:

Дійсний до: 05/2027

D/E:

| № | Назва показників<br>Name Index                               | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результати аналізів<br>Result of analyses                                         |
|---|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                          | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору<br>Green colored, film coated, round, biconvex tablets                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає<br>Complies                                                            |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                              | Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. | Відповідає<br>Complies                                                            |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам EP, 2.9.40<br>Complies to requirements of EP, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає<br>Complies                                                            |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>NMT 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 08 хв 29 сек<br>08 min 29 sec.                                                    |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв<br>NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min                                                                                                                                                                                                                                    | 94% - 97%<br>94% - 97%                                                            |
| 6 | Супровідні домішки                                           | Домішка А – не більше 0,3 %<br>Домішка В – не більше 0,2 %<br>Домішка С – не більше 0,2 %<br>Домішка D – не більше 0,2 %<br>Домішка G – не більше 0,2 %<br>Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %<br>Сума домішок – не більше 0,8 %                                                                                                   | 0.01%<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0.1%<br>0.3% |



## 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. № : 1210FP24000654

|   |                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Related substances                                                                                                                     | Impurity A – NMT 0.3 %<br>Impurity B – NMT 0.2 %<br>Impurity C – NMT 0.2 %<br>Impurity D – NMT 0.2 %<br>Impurity G – NMT 0.2 %<br>Any individual unknown impurity – NMT 0.2 %<br>Total impurities – NMT 0.8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0.01%<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>0.1%<br>0.3% |
| 7 | Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду)<br><br>Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride) | Не більше 2,0 %<br><br>NMT 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.7%<br><br>0.7%                                                                      |
| 8 | Кількісне визначення<br><br>Assay                                                                                                      | При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту)<br><br>на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту)<br><br>Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim).<br><br>Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). | 4.89 мг (97.9%)<br><br>4.89 мг (97.9%)                                                |
| 9 | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity                                                                                  | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^3$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>ТАМС – NMT $10^3$ cfu per 1 gm<br>ТУМС – NMT $10^2$ cfu per 1 gm<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.                                                                                                                                         | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відсутність/г<br><br><10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>Absent/1g    |

ВИСНОВОК: Серія № 1004147 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004147 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 10.07.2024  
(DATE)



*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. № : 1210FP24000654

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 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

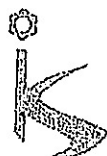
Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

Rakesh Sharma  
RE  
16/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

Vinlesh Tinedi  
Signed  
16/07/2024



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. № : 1210FP24000860

Дата /Date: 16.08.2024

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

Medicinal product: L-CET®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів  
coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Левосетиризину дигідрохлориду 5 мг

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресстраційного посвідчення  
необмежений

№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд

Плот № М-3, Индор Спеиел Економик Зоун, Фейз-II, Питампур, Дист. Дхар,  
Мадхья Прадеш, Пин 454774, Индия

Kusum Healthcare Pvt Ltd

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

Серія: № 1004492

Batch:

Розмір серії: 15000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 06/2024

D/M:

Дійсний до: 05/2027

D/E:

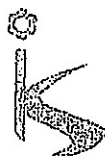
| № | Назва показників<br>Name Index                               | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результати аналізів<br>Result of analyses                                         |
|---|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                          | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору<br>Green colored, film coated, round, biconvex tablets                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Complies                                                            |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                              | Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. | Відповідає<br>Complies                                                            |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам EP, 2.9.40<br>Complies to requirements of EP, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Complies                                                            |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>NMT 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 09 хв 48 сек<br>09 min 48 sec.                                                    |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв<br>NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min                                                                                                                                                                                                                                   | 95% - 100%<br>95% - 100%                                                          |
| 6 | Супровідні домішки<br>Impurities                             | Домішка А – не більше 0,3 %<br>Домішка В – не більше 0,2 %<br>Домішка С – не більше 0,2 %<br>Домішка D – не більше 0,2 %<br>Домішка G – не більше 0,2 %<br>Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %<br>Сума домішок – не більше 0,8 %                                                                                                  | Не виявлено<br>0.03%<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0.1%<br>0.2% |

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

bx. am. № 0186  
17.08.25



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. №: 1210FP24000860 |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Related substances                                                                                                                      | Impurity A – NMT 0.3 %<br>Impurity B – NMT 0.2 %<br>Impurity C – NMT 0.2 %<br>Impurity D – NMT 0.2 %<br>Impurity G – NMT 0.2 %<br>Any individual unknown impurity – NMT 0.2 %<br>Total impurities – NMT 0.8 %                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                        |                                                                                                                                         | Not Detected<br>0.03%<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>0.1%<br>0.2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7                      | Домішка енантіомеру (S-ізомер левоецетиризину дигідрохлориду)<br><br>Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride) | Не більше 2,0 %<br><br>NMT 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                        |                                                                                                                                         | 0.5%<br><br>0.5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8                      | Кількісне визначення<br><br>Assay                                                                                                       | При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоецетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту)<br><br>на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоецетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту)<br><br>Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim).<br><br>Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). |
|                        |                                                                                                                                         | 4.93 мг (98.6 %)<br><br>4.93 mg (98.6 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9                      | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity                                                                                   | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^5$ КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>ТАМС – NMT $10^3$ cfu per 1 gm<br>ТУМС – NMT $10^2$ cfu per 1 gm<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.                                                                                                                                           |
|                        |                                                                                                                                         | <10 КУО/г<br><10 КУО/г<br>Відсутність/г<br><br><10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>Absent/1g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

ВИСНОВОК: Серія № 1004492 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004492 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 16/08/2024  
(DATE)



*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. № : 1210FP24000860

Коментарі: немає  
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієсним 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)

*Rakesh Sharma*  
*RS*  
*16/08/2024*

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/000048/A000011-001 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3



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

25.10.2024

№ 56091/24/26

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004492

Кількість ввезеного лікарського засобу 147

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 № 3161/7.

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 23.10.2024 № 2107

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

(посадовий особа органу державного управління)



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

№ 59280/24/26П

**L-ЦЕТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004492

Кількість ввезеного лікарського засобу 14259

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 № 3844/5.

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)





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. №: 1210FP24000854

Дата /Date: 14.08.2024

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®

Medicinal product: L-CET®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресетраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів  
carton pack of 10 blisters, 10 blisters in a carton package

coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package

Левосетиризину дигідрохлориду 5 мг

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресетраційного посвідчення

необмежений № UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1004490

Batch:

Розмір серії: 15000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 06/2024

D/M:

Дійсний до: 05/2027

D/E:

| № | Назва показників<br>Name Index                               | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результати аналізів<br>Result of analyses                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                          | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору<br>Green colored, film coated, round, biconvex tablets                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Complies                                                                          |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                              | Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. | Відповідає<br>Complies                                                                          |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | Відповідає вимогам EP, 2.9.40<br>Complies to requirements of EP, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає<br>Complies                                                                          |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>NMT 30 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10 хв 58 сек                                                                                    |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) левосетиризину дигідрохлориду за 45 хв<br>NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min                                                                                                                                                                                                                                   | 10 min 58 sec.<br>95% - 102%                                                                    |
| 6 | Супровідні домішки<br>Impurities                             | Домішка А – не більше 0,3 %<br>Домішка В – не більше 0,2 %<br>Домішка С – не більше 0,2 %<br>Домішка D – не більше 0,2 %<br>Домішка G – не більше 0,2 %<br>Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %<br>Сума домішок – не більше 0,8 %                                                                                                  | 95% - 102%<br>Не виявлено<br>0.03%<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>Не виявлено<br>0.1%<br>0.2% |

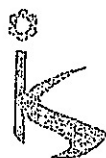
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 1 of 3

Bx CM 10047  
20.02.25



*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

| Related substances |                                                                                                                                                                                                               | A.R. № : 1210FP24000854                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Impurity A – NMT 0.3 %<br>Impurity B – NMT 0.2 %<br>Impurity C – NMT 0.2 %<br>Impurity D – NMT 0.2 %<br>Impurity G – NMT 0.2 %<br>Any individual unknown impurity – NMT 0.2 %<br>Total impurities – NMT 0.8 % | Not Detected<br>0.03%<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Not Detected<br>0.1%<br>0.2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                             |
| 7                  | Домішка енантіомеру (S-ізомер левосетиризину дигідрохлориду)<br><br>Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)                                                                        | Не більше 2,0 %<br><br>NMT 2.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.5%<br><br>0.5%                                                                            |
| 8                  | Кількісне визначення<br><br>Assay                                                                                                                                                                             | При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левосетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту)<br><br>на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левосетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту)<br><br>Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim).<br><br>Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim). | 4.94 мг (98.8 %)<br><br><br>4.94 мг (98.8 %)<br><br><br>4.94 мг (98.8 %)                    |
| 9                  | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity                                                                                                                                                         | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>ТАМС – NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm<br>ТУМС – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm<br>Escherichia coli should be absent per 1 g.                                                                                                            | <10 КУО/г<br><br><10 КУО/г<br><br>Відсутність/г<br><br><10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>Absent/1 g |

ВИСНОВОК: Серія № 1004490 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004490 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

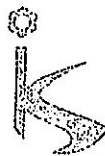
АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY) *ly*  
14/08/2024

ДАТА 14/08/2024  
(DATE)

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

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. № : 1210FP24000854

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 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  
RS  
14/08/2024

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/000048/A000011-001

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

Page 3 of 3



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

25.10.2024

№ 56090/24/26

L-ЦЕТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004490

Кількість ввезеного лікарського засобу 147

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 № 3161/6.

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 23.10.2024 № 2105

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

(посадовий особа органу державного контролю)



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

№ 59279/24/26П

L-ЦЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, висірі оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004490

Кількість ввезеного лікарського засобу 14386

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 № 3844/4.

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)

