



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 36772/23/26

19.07.2023

АСКОЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки жувальні по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2006833**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.06.2023 № 1576/2.

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 18.07.2023 № 1169

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

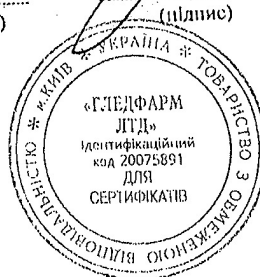
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Іван Задворних
м.п. Задворних



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.07.2023

№ 36781/23/26П

АСКОЦИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки жувальні; по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2006833

Кількість ввезеного лікарського засобу 7275

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 10.07.2023 № 1921/2.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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. № : 1210FP22000417

Дата /Date: 30.12.2022

Лікарський засіб: АСКОЦИН® (таблетки жувальні, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці)
Medicinal product: ASCOZIN® (chewable tablets, 10 tablets in strips, 10 strips in a carton package)
Діючі речовини : Кислоти аскорбінової 100 мг
Натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 400 мг
Цинку оксиду у перерахуванні на цинк 15 мг
Active ingredients: Ascorbic acid 100 mg
Sodium ascorbate that is equivalent to ascorbic acid 400 mg
Zinc oxide that is equivalent to Zinc 15 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/10673/01/01 від 23.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмежений
Registration Certificate: № UA/10673/01/01, from 23.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 28/31/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, 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: № 2006833
Batch:

Розмір серії: 8000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 11/2022
D/M:

Дійсний до: 10/2025
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Світло-оранжевого кольору, круглі двоопуклі таблетки з наявністю вкраплень. Light orange uniformly spotted circular biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кислота аскорбінова	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні кислоти аскорбінової, мають співпадати.	Відповідає
	Цинк	Максимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні цинку, мають співпадати.	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція на натрій.	Відповідає
	Жовтий захід	Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі 482±2 нм.	482 нм
	Identification Ascorbic 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 ascorbic acid.	Complies
	Zinc	The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc.	Complies
	Sodium	Qualitative reaction of Sodium.	Complies
	Sunset yellow	Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±2 nm.	482 nm

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
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. № : 1210FP22000417

3	Середня маса Average weight	950,0 мг ± 3,0 % (921,5 мг – 978,5 мг) 950.0 mg ± 3.0 % (921.5 mg – 978.5 mg)	948.0 мг 948.0 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова Цинк Uniformity of dosage units Ascorbic acid Zinc	AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Відповідає Відповідає Complies Complies
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 % w/w Not more than 1.0 % w/w	0.1% 0.1%
6	Кількісне визначення Кислота аскорбінова 500 мг Цинк 15 мг Assay Ascorbic acid 500 mg Zinc 15 mg	При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim	97.1% 101.6% 97.1% 101.6%
7	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 cfu/g <10 cfu/g Absent/g

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї 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 which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2006833 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10673/01/01
CONCLUSION: Batch № 2006833 complies with the requirements of MQC RC № UA/10673/01/01



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. № : 1210FP22000417

Dr. Hemant K.
30.12.2012

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА *30.12.2012*
(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 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
30/12/2012

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

Ім'я та прізвище
(Name) *Vinlesh Jinedi*
Підпис
(Signature) *Vinlesh*
Дата підписання
(Date of signature) *31/12/2012*