



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23000784
Дата /Date: 31.07.2023

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпії; по 5 стріпіїв у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strips is in a carton package)
Діюча речовина: serratioпептидази 10 мг
Active ingredient: serratioпептидазе 10 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: СІР-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дістр. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001533
Batch:

Розмір серії: 21333уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2023
D/M:

Дійсний до: 05/2026
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин рН 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 М НСІ: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Відповідає 12 хв 25 сек Complies 12 minute 25 second
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	2.2% - 5.4% 102.7% - 106.3% 2.2% - 5.4% 102.7% - 106.3%
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	Кількісне визначення	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг серратіопептидази на таблетку (при активності серратіопептидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг серратіопептидази на таблетку (при активності серратіопептидази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg)	20168.07 ОД/таблетку 10.08 мг 20168.07 units/tablet 10.08 mg



bx. on 02.07.2023
02.07.2023

Page 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці)
 Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strips is in a carton package)
 Серія: № 1001533
 Batch:

7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	1624 ppm Не обнаружено 1624 ppm Not Detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не требуется Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1001533

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001533

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Faheem Au'
 31/07/2023

DATA 31/07/2023
 (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)

A. Saha
 31/07/2023

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

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

A.K. Saha
 31/07/2023



Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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. № : 1210FP23000329

Дата /Date: 24.06.2023

Лікарський засіб: СЕРРАТА® (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпі; по 5 стріпи у картонній упаковці)
Medicinal product: SERRATA® (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)
Діюча речовина: сerratіопептидази 10 мг
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кулум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейіз-ІІ, Пітхampur, 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: № 2008017
Batch: No.

Розмір серії: 26666 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2023
D/M:

Дійсний до: 04/2026
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 М НСІ: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 12 мин 57 сек Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 12 min. 57 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	2 % -- 4% 105% -- 106% 2 % -- 4% 105% -- 106%



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

Page 1 of 3

Вх. ам. N 0454
Віг 4.03.24 Рогов



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. № : 1210FP23000329

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	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9.5 мг до 13.5 мг сerratіоnептідази на таблетку (при активності сerratіоnептідази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9.0 мг до 13.5 мг сerratіоnептідази на таблетку (при активності сerratіоnептідази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratіоnептіdase per tablet (Potency of Serratіоnептіdase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratіоnептіdase per tablet (Potency of Serratіоnептіdase: 2000 units/mg)	22580 ОД/таблетку 11.3 мг 22580 units/tablet 11.3 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	2553 ppm Не обнаружено 2553 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2008017

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 2008017

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

Аналіз виконав

(ANALYSED BY)

24.06/2023

Коментарі: немає

Comments: no



Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 доєдн. країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



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. № : 1210FP23000329

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) СИНІЦКА
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 24.06.2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище
(Name) Rajkumar Patel
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 24.06.2023

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





**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**

11.08.2023

№ 40966/23/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2008017

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 18.07.2023 № 1994/20.

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 11.08.2023 № 1370

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

(посада особа офіційно державного контролю)



ГЛЕДМикола ХОЛОДЕНКО
ідентифікаційний код 20075891
ДЛЯ
СЕРТИФІКАТІВ
з обмеженою відповідальністю



**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 СДРПОУ 37079055

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

30.08.2023

№ 44498/23/2611

СЕРПАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 2008017 Кількість ввезеного лікарського засобу 24691

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 СДРПОУ 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 30.08.2023 № 2541/9.

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)





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

21.09.2023

№ 48142/23/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001383

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 10.08.2023 № 2232/16.

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 15.09.2023 № 159

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)



Вх. 1032

Від 30.09.2023



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

21.09.2023

№ 48143/23/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 30 таблеток у стрипі; по 5
стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001383

Кількість ввезеного лікарського засобу 25269

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 31.08.2023 № 2615/7.

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

Начальник

(посадова назва 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. № : 1210FP23000380

Дата /Date: 08.07.2023

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипу у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)
Діюча речовина: serratiopeptidase 10 mg
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, 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: № 1001383
Batch: No.

Розмір серії: 26666 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 06/2023
D/M:

Дійсний до: 05/2026
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0.1 M HCl: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0.1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 12 min 43 sec Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 12 min. 43 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 M HCl Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	3 % -- 5% 105% -- 108% 3 % -- 5% 105% -- 108%



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020
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. № : 1210FP23000380

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	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіоpeпtидази на таблетку (при активності сerratіоpeпtидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіоpeпtидази на таблетку (при активності сerratіоpeпtидази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratіоpeпtидаze per tablet (Potency of Serratіоpeпtидаze: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratіоpeпtидаze per tablet (Potency of Serratіоpeпtидаze: 2000 units/mg)	23546 ОД/таблетку 11.8 мг 23546 units/tablet 11.8 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	3698 ppm Не обнaружено 3698 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^3 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (GYMC) –NMT 10^3 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

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

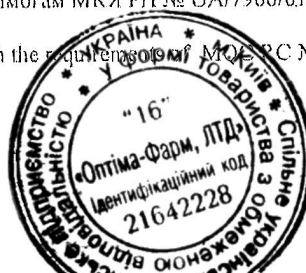
ВИСНОВОК: Серія № 1001383

відповідає вимогам МКЯ РЛ № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1001383

complies with the requirements of MKY PC № UA/7966/01/01

PANTAS
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 08.07.2023



ДАТА 08.07.2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведені 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 дос'є країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



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. № : 1210FP23000380

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
RL
08/07/2023

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Sachin Kumar
Sachin
08/07/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





**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

29.12.2023

№ 68148/23/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002067

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.11.2023 № 3475/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.12.2023 № 2452

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 обов'язок державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

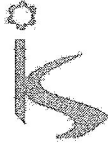
A.R. №: 1110FG23001179
Дата /Date: 17.10.2023

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпі; по 5 стріпів у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strips is in a carton package)
Діюча речовина: serratiopeptidase 10 mg
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19. Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002067 Розмір серії: 21333ун. Дата вип.: 06/2023 Дійсний до: 05/2026
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 М НСІ: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Відповідає 12 хв 50 сек Complies 12 minute 50 second
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	3.0% - 6.4% 103.7% - 107.9% 3.0% - 6.4% 103.7% - 107.9%
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1$, де $L_1 = 15.0$ $AV \leq L_1$, where $L_1 = 15.0$	Відповідає. Complies
6	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіоpeptidаз на таблетку (при активності сerratіоpeptidаз: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіоpeptidаз на таблетку (при активності сerratіоpeptidаз: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg)	22909.41 ОД/таблетку 11.45 мг 22909.41 units/tablet 11.45 mg





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпі;
по 5 стріпів у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strips is in a carton package)
Серія: № 1002067
Batch:

7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	1634 ppm Не об'явлено 1634 ppm Not Detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^3 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10^3 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не потребує Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002067

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002067

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

17/10/2023
Nirdegr Begla

ДАТА *17/10/2023*
(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 ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ЄМР».

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)

17/10/2023
A.J. Dahe

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A.K. Shamp
17/10/2023



29



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. № : 1210FP23000941

Дата /Date: 10.01.2024

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®**

Medicinal product: **SERRATA®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипу у картонній упаковці)

(enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)

serratiopeptidase 10 mg

serratiopeptidase 10 mg

№ UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плът № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, 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: № 1002807

Batch: No.

Розмір серії: 26666 ун.

Batch Size:

Дата виг.: 12/2023

D/M:

Дійсний до: 11/2026

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин рН 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 М НСІ: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 06 min 49 сек Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 06 min. 49 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	4 % -- 4% 105% -- 107% 4 % -- 4% 105% -- 107%

KHP/QA000048/A000011-000

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-11002

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



Вх. ак. 50363
01.08.24



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. № : 1210FP23000941

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	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіоpептидази на таблетку (при активності сerratіоpептидази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку. від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіоpептидази на таблетку (при активності сerratіоpептидази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratіоpепtidase per tablet (Potency of Serratіоpепtidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratіоpепtidase per tablet (Potency of Serratіоpепtidase: 2000 units/mg)	25244 ОД/таблетку 12.6 мг 25244 units/tablet 12.6 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2-propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	3746 ppm Не об'явлено 3746 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число веровних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г. <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002807

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002807

complies with the requirements of MQC.RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА / 0 / 1 /
(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. Серія виготовлена на підприємстві, упаковки та аналізи були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



KHP/QA/000048/A000011-000 Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-11003

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. №: 1210FP23000941

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
PP
16/01/2024

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

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

Vinlesh Jindal
Hindal
16/01/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





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

21.05.2024

№ 26010/24/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002807

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 26.02.2024 № 575/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10; м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.05.2024 № 1054

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)



(підпис)

Микола ХОЛІДЕНКО

(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

21.05.2024

№ 26011/24/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002807

Кількість ввезеного лікарського засобу 24798

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 підприємства, імя, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2024 № 1210/4.

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

Начальник

(посада: Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.07.2024

№ 33884/24/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003149

Кількість ввезеного лікарського засобу 25115

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 № 2240/2.

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)



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. № : 1210FP24000209

Дата /Date: 16.03.2024

Лікарський засіб: **SERRATA®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипу у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)
Діюча речовина: **serratiopeptidase 10 mg**
Active ingredient: **serratiopeptidase 10 mg**
Реєстраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія**
Address of manufacturer: **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: № 1003149
Batch: No.

Розмір серії: 26666 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 02/2024
D/M:

Дійсний до: 01/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 M HCl: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6.8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes. Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 07 min 29 сек Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 07 min. 29 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 M HCl Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	4 % -- 7% 99% -- 109% 4 % -- 7% 99% -- 109%



KHP/QA/000048/A000011-001

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. № : 1210FP24000209

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	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіоnептїдази на таблетку (при активності сerratіоnептїдази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіоnептїдази на таблетку (при активності сerratіоnептїдази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratіopeptidase per tablet (Potency of Serratіopeptidase: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratіopeptidase per tablet (Potency of Serratіopeptidase: 2000 units/mg)	2250 I ОД/таблетку 11.3 мг 2250 I units/tablet 11.3 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метилєнхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	819 ppm Не обнаржене 819 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003149

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003149

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 16/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я заєвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на мому/нашому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».





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. № : 1210FP24000209

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Rajesh Sharma
RE
16/03/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

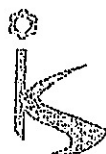
Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch

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

Vinlesh Tenedi
Vinlesh
18/03/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





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.kusunhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000817

Дата /Date: 14.08.2024

Лікарський засіб: СЕРРАТА®

Medicinal product: SERRATA®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Ресертаційне поєднання:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі;
по 5 стрипу у картонній упаковці)
(enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)

serratiopeptidase 10 mg

serratiopeptidase 10 mg

№ UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії ресертаційного поєднання необмежений
№ UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, 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: № 1004303

Batch:No.

Розмір серії: 26666 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 06/2024

D/M:

Дійсний до: 05/2027

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає.
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6.8: мають розпастись за 60 хв. 0.1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 08 min 00 sec Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 08 min. 00 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6.8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	4 % -- 5 % 109% -- 110 % 4 % -- 5 % 109% -- 110 %

KHQA000048/A000011-001

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

Page 1 of 3

BX ak 20562
06.02.25



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

A.R. № : 1210FP24000817

5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15.0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає. Complies
6	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9.5 мг до 13.5 мг сerratіоnепtідази на таблетку (при активності сerratіоnепtідази: 2000 ОД/мг). На термін придатності: від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9.0 мг до 13.5 мг сerratіоnепtідази на таблетку (при активності сerratіоnепtідази: 2000 ОД/мг). At release: 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratіоnепtідаze per tablet (Potency of Serratіоnепtідаze: 2000 units/mg) At shelf life: 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratіоnепtідаze per tablet (Potency of Serratіоnепtідаze: 2000 units/mg)	21900 ОД/таблетку 11.0 мг 21900 units/tablet 11.0 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	2986 ppm Не об'явлено 2986 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^5 КУО/г Загальне число 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 10^5 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

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004303

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004303

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

h
14/08/2024

ДАТА 14/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вичисляданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

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. № : I210FP24000817

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
RF
14/08/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

Rakesh Sharma
R
14/08/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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

21.01.2025

№ 2520/25/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського
засобу № 1004303

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 20.09.2024 № 3161/21.

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 20.01.2025 № 0055

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



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.01.2025

№ 2521/25/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського
засобу № 1004303

Кількість ввезеного лікарського засобу 24987

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 05.11.2024 № 3842/7.

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)





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

05.09.2024

№ 45568/24/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 30 таблеток у стрипі; по 5
стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003959

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 - підприсми, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.07.2024 № 2366/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.09.2024 № 1794

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)

Від 15.09.2024



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

05.09.2024

№ 45569/24/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1003959

Кількість ввезеного лікарського засобу 25012

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 27.08.2024 № 2905/5.

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)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(підписи 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. №: 1210FP24000577

Дата /Date: 30.05.2024

Лікарський засіб: СЕРРАТА® (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі; по 5 стрипу у картонній упаковці)
Medicinal product: SERRATA® (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)
Діюча речовина: serratiopeptidase 10 mg
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дістр. 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: № 1003959
Batch:No.

Розмір серії: 26666 ун.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2024
D/M:

Дійсний до: 04/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин рН 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0,1 М НСІ: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 09 мин 00 сек Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 09 min. 00 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині рН 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	3 % -- 4 % 97% -- 99% 3 % -- 4 % 97% -- 99%



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. № : 1210FP24000577

5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15.0$ $AV \leq LI$, where $LI=15.0$	Відповідає. Complies
6	Кількісне визначення Assay	<i>На момент випуску:</i> від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності serratіопептидази: 2000 ОД/мг). <i>На термін придатності:</i> від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг сerratіопептидази на таблетку (при активності serratіопептидази: 2000 ОД/мг). <i>At release:</i> 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratіopeptidase per tablet. (Potency of Serratіopeptidase: 2000 units/mg) <i>At shelf life:</i> 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratіopeptidase per tablet (Potency of Serratіopeptidase: 2000 units/mg)	23308 ОД/таблетку 11.7 мг 23308 units/tablet 11.7 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	1779 ppm Не обпоружено 1779 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003959

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003959

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA 30/05/2007
(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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



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. № : 1210FP24000577

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
RL
30/05/2024

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

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

Sachin Kulkarni
[Signature]
31/05/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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. № : 1210FP24000931

Дата /Date: 06.09.2024

Лікарський засіб: **СЕРРАТА®** (таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стріпці; по 5 стріпці у картонній упаковці)
Medicinal product: **SERRATA®** (enteric coated tablets 10 mg, 30 tablets are in a strip, 5 strip is in a carton package)
Діюча речовина: serratiopeptidase 10 mg
Active ingredient: serratiopeptidase 10 mg
Ресетраційне посвідчення: № UA/7966/01/01 від 02.01.19, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7966/01/01, from 02.01.19, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кузум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: Plot № M-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-II, Пітхampur, 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: № 1004600
Batch:No.

Розмір серії: 26666 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2024
D/M:

Дійсний до: 07/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою білого кольору. White, circular, biconvex enteric coated tablets	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Identification	Відповідає. Complies	Відповідає. Complies
3	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ: жодна таблетка не має розпастись за 120 хв. фосфатний буферний розчин pH 6,8: мають розпастись за 60 хв. 0.1 M HCl: any tablets should not break up for 120 minutes Phosphate buffer solution pH 6.8: should break up for 60 minutes	Жодна таблетка не розпадається протягом 120 хвилин 06 мин 59 сек Any tablet not disintegrate within 120 minutes. 06 min. 59 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не більше 10 % за 120 хв у 0,1 М НСІ Не менше 75 % (Q) за 60 хв у фосфатному буферному розчині pH 6,8 Not more than 10% for 120 min. in the 0.1 M HCl Not less than 75% (Q) for 60 min. in phosphate buffer solution pH 6.8	3 % -- 4 % 107% -- 110 % 3 % -- 4 % 107% -- 110 %

Bx ak N0264
23.01.25



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. № : 1210FP24000931

5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq 1.1$, де $L1=15.0$ $AV \leq 1.1$, where $L1=15.0$	Відповідає. Complies
6	Ідентифікація Assay	<i>На момент випуску:</i> від 19000 до 27000 ОД/таблетку від 9,5 мг до 13,5 мг serratiopeptidazi на таблетку (при активності serratiopeptidazi: 2000 ОД/мг). <i>На термін придатності:</i> від 18000 до 27000 ОД/таблетку від 9,0 мг до 13,5 мг serratiopeptidazi на таблетку (при активності serratiopeptidazi: 2000 ОД/мг). <i>At release:</i> 19000 to 27000 units/tablet 9.5 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg) <i>At shelf life:</i> 18000 to 27000 units/tablet 9.0 mg to 13.5 mg of Serratiopeptidase per tablet (Potency of Serratiopeptidase: 2000 units/mg)	21130 ОД/таблетку 10.6 мг 21130 units/tablet 10.6 mg
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Не більше ніж 5000 ppm 2-пропанолу Не більше ніж 600 ppm метиленхлориду 2- propanol – NMT 5000 ppm methylene chloride – NMT 600 ppm	4555 ppm Не обнаружено 4555 ppm Not detected
8	Мікробіологічна чистота * Microbiological purity*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004600

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7966/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004600

complies with the requirements of MQC RC № UA/7966/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

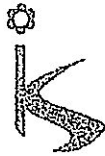
06/03/2024

ДАТА 06/03/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і 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 регістраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



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. № : 1210FP24000931

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) Hemant Patel

Підпис

(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

06.09.2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





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

21.01.2025

№ 2382/25/26

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004600

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 30.10.2024 № 3666/14.

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 20.01.2025 № 0056

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)

М.П.



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

21.01.2025

№ 2383/25/26П

СЕРРАТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 30 таблеток у стрипі, по 5
стрипів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № 1004600

Кількість ввезеного лікарського засобу 24276

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ
ЛТД, Індія, 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 03.12.2024 № 4148/4.

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)