



**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**

27.11.2023

№ 60471/23/26

**ОРГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002252

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 15.11.2023 № 3544/7.

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 24.11.2023 № 318

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

(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

### СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1210FP23000707  
Дата/Date 21.10.2023

Лікарський засіб: **ОРГІЛ®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)  
Medicinal product: **ORGYL®** (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)  
Діюча речовина: Орнідазол 500 мг  
Active ingredient: Ornidazole 500 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/7654/01/01 від 17.10.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/7654/01/01, 17.10.2019; 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: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India  
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: № 1002252  
Batch:

Розмір серії: 70000 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 08/2023  
D/M:

Дійсний до: 07/2026  
Expiry date:

| № | Показники якості<br>Tests                                    | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                          | Результати аналізів<br>Result of analyses                                           |
|---|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Опис<br>Description                                          | Круглі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору.<br>Orange coloured, film coated, round shaped tablet.                                                                                                                                                     | Відповідає<br>Complies                                                              |
| 2 | Ідентифікація<br>Ornidazole<br>Identification<br>Ornidazole  | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі $276 \pm 2$ нм.<br>The UV-spectrum of the test solution obtained in "Assay" should have a maximum at $276 \pm 2$ nm. | Відповідає<br>Complies                                                              |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ , де $L1=15,0$<br>$AV \leq L1$ , where $L1=15,0$                                                                                                                                                                                                   | Відповідає<br>Complies                                                              |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>Not more than 30 min.                                                                                                                                                                                                                        | 09 хв 12 сек<br>09 min. 12 sec.                                                     |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) орнідазолу за 45 хв.<br>Not less than 75 % (Q) of ornidazole in 45 min.                                                                                                                                                                       | 94 – 95 %<br>94 – 95 %                                                              |
| 6 | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Одиничної домішки – не більше 0,5 %.<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br>Individual impurity is not more than 0.5 %.<br>Total impurities are not more than 1.0 %.                                                                                             | ниже неучитываемого предела<br>Не виявлено<br>Below Disregard Limit<br>Not Detected |



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

Page 1 of 2

Bx AM N0383  
21.12.23



# 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. № 1210FP23000707

|   |                          |                                                                                                                                                                                                                       |                                         |
|---|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 7 | Кількісне визначення     | При випуску:<br>Від 95,0 до 105,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту<br>На термін придатності:<br>Від 90,0 до 110,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту                                          | 99.7%                                   |
|   | Assay                    | Date of issue:<br>95.0-105.0 % of ornidazole per tablet of label claim<br>On shelf life:<br>90.0-110.0 % of ornidazole per tablet of label claim                                                                      | 99.7%                                   |
| 8 | Мікробіологічна чистота* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | <100 КУО/г<br><100 КУО/г<br>Відсутні /г |
|   | Microbiological purity*  | Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.                                                 | <100 CFU/g<br><100 CFU/g<br>Absent/g    |

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002252  
CONCLUSION: Batch № 1002252

відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/7654/01/01  
complies with the requirements of MQC RC № UA/7654/01/01

РАНГАВ  
АНАЛІЗ ВИКОНАВ: 21.10.2023  
(ANALYSED BY)

ДАТА 21.10.2023  
(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 ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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  
21/10/2023

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

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

Vinodh Jeyaraj  
23/10/2023

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

13.09.2024

№ 47169/24/26

ОРГІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003692

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 26.07.2024 № 2504/10.

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. Пові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.09.2024 № 1818

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)

26.09.2024

26.09.2024



**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**

№ 47170/24/26П

13.09.2024

**ОРГІН@**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003692

Кількість ввезеного лікарського засобу 30816

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 12.09.2024 № 3122/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000578  
Дата/Date 08.05.2024

Лікарський засіб: **ОРГІЛ®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
Medicinal product: **ORGYL®** (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blisters, 1 blister in a carton package)  
Діюча речовина: Орнідазол 500 мг  
Active ingredient: Ornidazole 500 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/7654/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/7654/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

| Серія: № 1003692 | Розмір серії: 70000уп.                                       | Дата виг.: 03/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Дійсний до: 02/2027                                        |
|------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Batch:           | Batch Size:                                                  | Д/М:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Expiry date:                                               |
| №                | Показники якості<br>Tests                                    | Вимоги<br>Requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результати аналізів<br>Result of analyses                  |
| 1                | Опис<br>Description                                          | Круглі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору.<br>Orange coloured, film coated, round shaped tablet.                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає<br>Complies                                     |
| 2                | Ідентифікація<br>Орнідазол<br>Identification<br>Ornidazole   | УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі $276 \pm 2$ нм.<br>The UV-spectrum of the test solution obtained in "Assay" should have a maximum at $276 \pm 2$ nm.                                                                  | Відповідає<br>Complies                                     |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ , де $L1=15,0$<br>$AV \leq L1$ , where $L1=15,0$                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає<br>Complies                                     |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв<br>Not more than 30 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5 хв 58 сек<br>5 min 58 sec.                               |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) орнідазолу за 45 хв.<br>Not less than 75 % (Q) of ornidazole in 45 min.                                                                                                                                                                                                                                        | 98.3% - 99.9%<br>98.3% - 99.9%                             |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Одиничної домішки – не більше 0,5 %.<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br>Individual impurity is not more than 0.5 %.<br>Total impurities are not more than 1.0 %.                                                                                                                                                              | Не виявлено<br>Не виявлено<br>Not Detected<br>Not Detected |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                | При випуску:<br>Від 95,0 до 105,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту<br>На термін придатності:<br>Від 90,0 до 110,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту<br>Date of issue:<br>95.0-105.0 % of ornidazole per tablet of label claim<br>On shelf life:<br>90.0-110.0 % of ornidazole per tablet of label claim | 99.76%<br>99.76%                                           |



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ОРГІЛ<sup>®</sup>** (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)  
Medicinal product: **ORGYL<sup>®</sup>** (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)  
Серія: № 1003692  
Batch:

|   |                          |                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |
|---|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 8 | Мікробіологічна чистота* | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутні /г |
|   | Microbiological purity*  | Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.                                                 | < 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent/g    |

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003692 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7654/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003692 complies with the requirements of MQC RC № UA/7654/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Nirala Regeha*  
*Nirala Singh Diterwal*

ДАТА *08/05/2024*  
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного 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)

*Nirala Regeha*  
*08/05/2024*

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

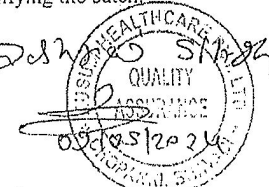
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager