



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. № : 1210FP23000806
Дата /Date: 22.11.2023

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешел Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1002473
Batch:

Розмір серії: 15000 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2026
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам EP, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	08 хв 26 сек 08 min 26 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride	93% - 101% 93% - 101%
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка E – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено 0.04% 0.01% Не виявлено 0.1% 0.1% 0.2%



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

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

KHP/QA/000048/A000011-000

Page 1 of 3

Вх. сем. N 0293
Віг ОН ОН АА



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. № : 1210FP23000806

	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected 0.04% 0.01% Not Detected 0.1% 0.1% 0.2%
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду) Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 % NMT 2.0 %	0.1% 0.1%
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту) на термін придатності: від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту) Finished product: 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim). Shelf life: 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	5.13 мг (102.6%) 5.13 мг (102.6%)
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. ТАМС – NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

ВИСНОВОК: Серія № 1002473 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002473 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 22.11.2023
(DATE)



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020
 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575
 KHP/QA/000048/A000011-000



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. № : 1210FP23000806

Коментарі: немає
Comments: no

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

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

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Rakesh Sharma
RS
22.11.2023

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

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

Vinlesh Jwadi
Vinlesh
22.11.2023



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

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

KHP/QA/000048/A000011-000

Page 3 of 3



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 2033/24/26

L-ЦЕТ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1002473

Кількість ввезеного лікарського засобу 147

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 14.12.2023 № 3936/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2024 № 633-23
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**

04.03.2024

№ 10147/24/26П

L-ЦЕТ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1002473**

Кількість ввезеного лікарського засобу **14105**

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 04.03.2024 № 715/3.

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)

