



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

10.10.2024

№ 53051/24/26

АРСТИФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з  
індикаторним папером і контрольным календарем  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.05.2026

Серія лікарського засобу № 1003455

Кількість ввезеного лікарського засобу 24

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 11.05.2024 № 1594/18.

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 09.10.2024 № 2026

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

(підписи та прізвище)



Вр.с. № 0778  
05.10.2024



**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**

10.10.2024

№ 53060/24/26П

**АРСТИФЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі; по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з  
індикаторним папером і контрольним календарем**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.05.2026

Серія лікарського засобу № 1003455

Кількість ввезеного лікарського засобу 1140

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 17.07.2024 № 2424/7.

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)

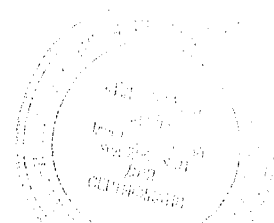
Микола ХОЛЮДЕНКО

(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. № : 1210FP24000315

Дата /Date: 27.03.2024

Лікарський засіб: АРСТИФЕН®	(таблетки шипучі, по 20 таблеток у тубі; по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем)
Medicinal product: ARSTIFEN®	(effervescent tablets, 20 tablets are in a tube; 4 tubes in a carton package with pH indicator paper and a control calendar)
Діюча речовина:	Кислота лимона безводна 1197 мг, натрію цитрат безводний 835,5 мг, калію гідрокарбонат 967,5 мг
Active ingredient:	Citric acid anhydrous 1197 mg, sodium citrate anhydrous 835,5 mg, potassium bicarbonate 967,5 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/18754/01/01 від 25.05.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 25.05.2026 року
Registration Certificate:	№ UA/18754/01/01 from 25.05.2021; Registration Certificate valid till: 25.05.2026
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Дист. Дхар, Маадхья Прадеш, Піп 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003455

Розмір серії: 1250 уп.

Дата виг.: 03/2024

Дійсний до: 02/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

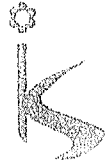
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі, плоскі таблетки з фаскою, від білого до майже білого кольору, з рівною поверхнею з обох боків White to off white, round, flat, beveled edged tablets, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Шипучі таблетки	Таблетки виділяють бульбашки газу при розчиненні у воді	Відповідає
	Ідентифікація Кислота лимона	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення кислоти лимонної	Відповідає
	Ідентифікація Натрій	Тест на забарвлення полум'я проводиться на натрії	Відповідає
	Ідентифікація Калію гідрокарбонат	Якісна реакція на калій Якісна реакція на гідрокарбонат	Відповідає Відповідає
	Ідентифікація Цитрат	Якісна реакція на цитрат	Відповідає
	Identification Effervescent tablets	The sample effervesces when dissolve in water	Complies
	Identification Citric acid	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of Citric acid	Complies
	Identification Sodium	Flame coloration test is performed on sodium	Complies
	Identification Potassium bicarbonate	Qualitative reaction of Potassium Qualitative reaction of bicarbonate	Complies Complies
	Identification Citrate	Qualitative reaction of Citrate	Complies

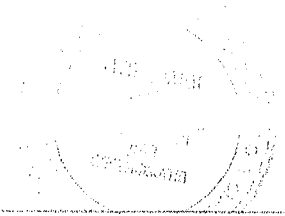
КНР/QA/000048/000011-00 Regd. Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

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

Page 1 of 3



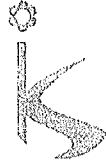
# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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. № : 1210FP24000315

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
3	Середня маса Average Weight	3400 мг ± 5.0 % (3230,0 мг -- 3570,0 мг) 3400 mg ± 5.0 % (3230.0 mg -- 3570.0 mg)	3428.9 мг 3428.9 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15,0 для кислоти лимонної, натрію цитрату та калію гідрокарбонату AV≤L1, where L1=15.0 for citric acid, sodium citrate and potassium bicarbonate	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 5 хвилин в 200 мл води при 15-25 °С Not more than 5 minutes in 200 ml water at 15-25°C.	01 хв 50 сек 01 min 50 sec.
6	pH pH	4,5 -- 6,0 4.5 -- 6.0	5.0 5.0
7	Кількісне визначення ВЕРХ подум'яний фотометр Assay HPLC Flame photometer	Кислота лимона 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (1137,15 -- 1256,85 мг/таблетку)  Натрію цитрат 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (793,73 -- 877,28 мг/таблетку)  Калію гідрокарбонат 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту (919,13 -- 1015,88 мг/таблетку)  For citric acid: 95.0 % - 105.0 % label claim (1137.15 mg -- 1256.85 mg/tablet)  For Sodium citrate: 95.0 % - 105.0 % label claim (793.73 mg -- 877.28 mg/tablet)  For Potassium bicarbonate: 95.0 % - 105.0 % label claim (919.13 mg -- 1015.88 mg/tablet)	100.53% 1203.29 мг/таблетку  100.13% 836.59 мг/таблетку  99.39% 961.61 мг/таблетку  100.53% 1203.29 mg/tablet  100.13% 836.59 mg/tablet  99.39% 961.61 mg/tablet
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.  Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; Escherichia coli absent per 1 g	Не виконується  Not Applicable



# 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. № : 1210FP24000315

\* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003455 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18754/01/01  
CONCLUSION: Batch № 1003455 complies with the requirements of MQC RC № UA/18754/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 27/03/2024  
(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 постанові 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) С. Н. ШИВА  
Підпис  
(Signature)   
Дата підписання 27.03.2024  
(Date of signature)

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

Ім'я та прізвище

(Name) Rajkumar Patel  
Підпис  
(Signature)   
Дата підписання 28.03.2024  
(Date of signature)