



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2400689
Дата/Date 10.06.2024

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Діюча речовина: левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 750 мг
 Active ingredient: Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 750 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9539/02/02 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення не обмежений
 Registration Certificate: № UA/9539/02/02, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкєр Пвт Лїд, Індїя
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дїст. Аївар (Раджастан), Індїя
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003910
Batch:

Розмір серії: 30000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2024
D/M:

Дійсний до: 03/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Методи контролю Methods of analysis
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору з тисненням «750» з одного боку. Pink colored film coated capsule shaped tablet with "750" engraved on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного за стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення має співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Standard preparation, as obtained in the Assay.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	6 хв 23 сек 6 min 23 sec
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) левофлоксацину за 45 хв NLT 80 % (Q) Levofloxacin for 45 min	97.3% - 100.5% 97.3% - 100.5%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % кожної домішки. Не більше 1,0 % суми домішок NMT 0.5 % each impurity. NMT 1.0 % total impurities	нижче межі неврахування нижче межі неврахування Below disregard limit Below disregard limit
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості На термін придатності: Від 90 % до 110 % левофлоксацину в таблетці від заявленої кількості At release: 95 % to 105 % Levofloxacin per tablet of Label Claim. At shelf life: 90 % to 110 % Levofloxacin per tablet of Label Claim.	95.48% 95.48%

Page 1 of 2

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

Вх. ан. 50219
04.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 750 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Серія: № 1003910
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні /г
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10 ³ cfu per 1 gm TUMC – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест мікробіологічна чистота не є рутинним контролем, а проводиться з періодичністю два рази на рік
 * Test of microorganism purity is not routinely performed with control and two times a year

ВИСНОВОК: Серія № 1003910 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9539/02/02

CONCLUSION: Batch № 1003910 complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/02

10/06/2024
A. Srinivasan
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

ДАТА 10/06/2024
 (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 доєє 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)

Nirdeea Raghav
10/06/2024

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)

Debjit Singh
10/06/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager