



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001568
Date/Date 03.01.2024

Лікарський засіб: ТАЙГЕРОН®
Medicinal product: TIGERON®
Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Address of manufacturer:
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
film coated tablets 500 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг
Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 500 mg
№ UA/9539/02/01 від 26.04.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/9539/02/01, from 26.04.2019; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2020/GMP
Кусум Хелтхкеер Прівт Лтд, Індія.
СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1002721 Розмір серії: 70000ун. Дата виг.: 10/2023 Дієсний до: 09/2026
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

Table with 4 columns: №, Показники якості Tests, Вимоги Requirements, and Методи контролю Methods of analysis. It contains 7 rows of quality control data for TIGERON tablets.

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

Handwritten signature and date: Вр. ам. № 0526 14.11.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці  
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 500 mg, 5 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package  
 Серія: № 1002721  
 Batch:

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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  ТАМС – NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required
---	---	--	--------------

\* Тест мікробіологічна чистоти 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 № 1002721 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9539/02/01

CONCLUSION: Batch № 1002721 complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY)

*P. S.*  
03/01/2024  
*Nirdees Reghu*

ДАТА 03/01/2024  
(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 інстанові 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

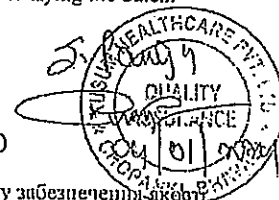
Ім'я та прізвище  
(Name)  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature)

*A. Saha*  
*A.S.*  
03/01/2024

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