



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. № 1210FP2400509
Дата Date :23.05.2024

Лікарський засіб: ЦИКЛОКС®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 4 блистера у картонній упаковці)
Medicinal product: СИКЛОХ®	(film coated tablets 10 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: Active ingredient:	Есциталопрам 10 мг Escitalopram 10 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/19243/01/01 від 23.02.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 23.02.2027 року
Registration Certificate:	№ UA/19243/01/01 from 23.02.2022; Registration Certificate valid till: 23.02.2027
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 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: № 1003890	Розмір серії: 7142 ун.	Дата виг.: 05/2024	Дійсний до: 04/2026
Batch:No.	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, двоопуклі таблетки, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, oval shape, biconvex, film coated tablet, breakline on one side and plain other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Есциталопрам Есциталопрам Титану діоксид Identification Escitalopram Escitalopram Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. Основний пік на спектрі поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину, мають співпадати. Забарвлення коричнево-червоного кольору. The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. The UV spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution. Appearance of brownish red color	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	128,75 мг ± 5,0 % (122,31 мг - 135,19 мг) 128.75 mg ± 5.0% (122.31 mg - 135.19 mg)	132.36 мг 132.36 mg

Вх. ан. № 0415
12.09.24



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. № 1210FP24000509

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	30 сек 30 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 85,0 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хвилин Not less than 85,0 % (Q) label claim in 15 minutes	95 % - 98% 95 % - 98%
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту 9,5 – 10,5 мг/таблетку 95,0% to 105.0% label claim 9.5 mg/tablet – 10.5 mg/tablet	99,47 % 9.95 мг/таблетку 99.47 % 9.95 mg/tablet
8	Супровідні домішки Related Substance	Циталопрам домішка А: не більше 0,3 %; Циталопрам домішка В: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка С: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка Е: не більше 0,2 % Будь-яка індивідуальна домішка або неспецифічний продукт розпадання: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % Citalopram related compound A NMT 0.30 % Citalopram related compound B NMT 0.50 % Citalopram related compound C NMT 0.50 % Citalopram related compound E NMT 0.20 % Any other individual or unspecified degradation product NMT 0.20 % Total impurities NMT 2.0 %	Не обнаружено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не обнаружено Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit Not Detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	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. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* 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 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003890 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19243/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1003890 complies with the requirements of MQC RC № UA/19243/01/01

KHP/QA/006048/A000011-001

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

Page 2 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. № 1210FP24000509

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 28.05.2024
(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 доосьє 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

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Rakesh Sharma

Ім'я та прізвище
(Name)

Vinlesh Indre

Підпис
(Signature)

RP
29/05/2024

Підпис
(Signature)

Handwritten signature of Vinlesh Indre

Дата підписання
(Date of signature)

Дата підписання
(Date of signature)

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 3 of 3