

25



**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**

27.08.2024

№ 43759/24/26

ТАЙГЕРОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9539/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 **26.07.2024 № 2503/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **23.08.2024 № 188**

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

(посада, особа, що здійснює державний контроль)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Be. see 5 18 33
05.08.2024



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000734
Дата/Date 19.06.2024

Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Діюча речовина: левофлоксацину гемігідрат у перерахуванні на левофлоксацин 500 мг
 Active ingredient: Levofloxacin hemihydrate equivalent to levofloxacin 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9539/02/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/9539/02/01, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СР-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чонапкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003902 Розмір серії: 35000 уп. Дата виг.: 04/2024 Дійсний до: 03/2027
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Методи контролю Methods of analysis
1	Опис Description	Таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою, рожевого кольору з тисненням «500» з одного боку. Pink colored film coated capsule shaped tablet with "500" engraved on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та 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	8 хв 44 сек 8 min 44 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	95.8% - 101.0% 95.8% - 101.0%
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 ігнорування 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.	96.12% 96.12%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ТАЙГЕРОН®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
 Medicinal product: **TIGERON®** film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package
 Серія: № 1003902
 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 TYMC – 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 мікробіологічної 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 № 1003902 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9539/02/01
 CONCLUSION: Batch № 1003902 complies with the requirements of MQC RC № UA/9539/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Moni Konani* DATA (DATE) 19/06/2024

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
 Ім'я та прізвище (Name) *Nirala Raghav*
 Підпис (Signature) *[Signature]*
 Дата підписання (Date of signature) 19/06/2024

Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії
 Qualified Person certifying the batch
 Ім'я та прізвище (Name) *Debjit Saha*
 Підпис (Signature) *[Signature]*
 Дата підписання (Date of signature) 20/06/2024

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager
 Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager