



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

03.09.2024

№ 44939/24/26

ЕСЗОЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003655

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 батьком  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.05.2024 № 1799/1.

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. Пові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.08.2024 № 1779

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 на особа орган державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



БХ 1003655/144

19.09.2024



**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**

03.09.2024

№ 44962/24/2611

**ЕСЗОЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10774/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № **1003655**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4728

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 10.07.2024 № 2376/1.

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

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000472  
Дата/Date 13.04.2024

Лікарський засіб: **ЕСЗОЛ** (таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці)  
Medicinal product: **ESZOL®** (coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)  
Діюча речовина: ітраконазол 100 мг  
Active ingredient: Itraconazole 100 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/10774/01/01 від 06.03.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
Registration Certificate: № UA/10774/01/01 from 06.03.2020, Registration Certificate validity is unlimited  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003655 Розмір серії: 10000ун. Дата виг.: 02/2024 Дійсний до: 01/2027  
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analysis
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, з логотипом «ITR 100» з одного боку. Pink, capsule shaped film coated tablets, «ITR 100» embossed on one side of each tablet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq 1.1$ , де $L1=15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	8 хв 52 сек 8 minutes 52 seconds
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу за 60 хв NLT 75 % (Q) of Itraconazole in 60 minutes	96.0% - 99.1% 96.0% - 99.1%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,3 % кожної індивідуальної максимальної домішки. Не більше 1,25 % суми домішок. Any individual highest impurity: NMT 0.3%. NMT 1.25 % of Total impurities.	0.08% 0.132% 0.08% 0.132%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: 95.0 % - 105.0 % ітраконазолу від заявленого вмісту На термін придатності: 90.0 % - 110.0 % ітраконазолу від заявленого вмісту At release: 95.0 % to 105.0 % of Itraconazole of label claim. On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of Itraconazole of label claim.	100.37% 100.37%
8	Залишкові кількості органічних розчинників** Residual solvents	2-пропанол - не більше 5000 ppm метилхлорид - не більше 600 ppm 2-Propanol not more than 5000 ppm Dichloromethane not more than 600 ppm	2188 ppm Не виявлено 2188 ppm Not Detected

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



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Дієсубстанція: ЕСЗОЛІ (таблетки, вкриті оболочкою по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)

Medicinal product: ESZOL® (coated tablets, 100 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)

Серія: № 1003655

Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

\* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.

\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year which comes earlier.

\*\* Результати випробування переносяться з контролю в процесі виробництва.

\*\* Result would be transferred from in-process test control.

ВИСНОВОК: Серія № 1003655 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10774/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003655 complies with the requirements of MQC RC № UA/10774/01/01

13/04/2024  
Molifkumar

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 13/04/2024  
(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)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Nirdesi Raaghu  
  
13/04/2024

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)

13/04/2024

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager