



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. 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

02.09.2024

№ 44960/24/26П

АСКОЦИН® МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі, по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18993/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № 1003879

Кількість ввезеного лікарського засобу 2361

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 27.08.2024 № 2905/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа державної служби)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Введено в обіг
28.09.2024



**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

02.09.2024

№ 44951/24/26

АСКОЦИН® МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки шипучі по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картошній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18993/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № **1003879**

Кількість ввезеного лікарського засобу 189

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 **15.07.2024 № 2366/11.**

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. Нові 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 № 1780

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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. № 1210FP2400566
 Дата / Date 07.06.2024

Лікарський засіб: АСКОЦИН® МАКС	(таблетки шипучі, по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці)
Medicinal product: ASCOZIN® MAX	(effervescent tablets, 10 effervescent tablets are in a polypropylene tube; 1 tube in a carton package)
Діюча речовина:	Вітамін С (L – аскорбінова кислота) 1000 мг, цинку цитрату тригідрат у перерахуванні на цинк 10 мг
Active ingredient:	Vitamin C (L-ascorbic acid) 1000 mg, zinc citrate trihydrate equivalent to zinc 10 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/18993/01/01 від 13.10.2021; термін дії ресстраційного посвідчення: 13.10.2026 року
Registration Certificate:	№ UA/18993/01/01 from 13.10.2021; Registration Certificate valid till: 13.10.2026
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	070/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. 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: № 1003879 Розмір серії: 10000 уп. Дата виг.: 03/2024 Дійсний до: 02/2026
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки від світло-помаранчевого до помаранчевого кольору з наявними вкрапленнями, з рівною поверхнею з обох боків. Light orange to orange color, round shape mottled tablets plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Вітамін С (метод ВЕРХ) Цинку (метод УФ- спектрофотометрії) Identification Vitamin C (By HPLC) Identification for Zinc (by UV)	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення вітаміну С. Максимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманого в умовах кількісного визначення цинку, мають співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of vitamin C. The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	3120 мг ± 5.0 % (2964,0 мг – 3276,0 мг) 3120 мг ± 5.0 % (2964.0 mg – 3276.0 mg)	3120 мг 3120 mg



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. № 1210FP24000566

4	<p>Однорідність дозованих одиниць Вітамін С Цинк</p> <p>Uniformity of Dosage Units For Vitamin C (By mass variation) For Zinc (By content uniformity)</p>	<p>$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, де $L1=15,0$</p> <p>$AV \leq L1$, where $L1=15.0$</p> <p>$AV \leq L1$, where $L1=15.0$</p>	<p>Відповідає Відповідає</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p>
5	<p>Розпадання</p> <p>Disintegration Time</p>	<p>Не більше 5 хвилин в 200 мл води при 15-25 °C</p> <p>Not more than 5 minutes in 200 ml water at 15-25°C.</p>	<p>01 хв 50 сек</p> <p>01 min 50 sec</p>
6	<p>pH</p> <p>pH</p>	<p>3,0 – 5,0</p> <p>3.0 – 5.0</p>	<p>4.0</p> <p>4.0</p>
7	<p>Кількісне визначення Кожна таблетка містить 1000 мг вітаміну С та 10 мг цинку</p> <p>Assay Each tablet contains 1000 mg of vitamin C and 10 mg of zinc</p>	<p>Вітамін С (метод ВЕРХ) 95,00 % - 105,00 % від заявленого вмісту (950,00 – 1050,00 мг/таблетку)</p> <p>Цинк (метод УФ-спектрофотометрії) Не менше 95,00 % від заявленого вмісту (не менше 9,50 мг/таблетку)</p> <p>For Vitamin C (By HPLC) 95.00 % - 105.00 % label claim (950.00 mg – 1050.00 mg/tablet)</p> <p>For Zinc (By UV) NLT 95.00 % label claim (NLT 9.50 mg/tablet)</p>	<p>99.1 % 991.3 мг/таблетку</p> <p>101.0 % 10.1 мг/таблетку</p> <p>99.1% 991.3 mg/tablet</p> <p>101.0 % 10.1 mg/tablet</p>
8	<p>Мікробіологічна чистота*</p> <p>Microbiological Purity*</p>	<p>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.</p> <p>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</p>	<p><10 КОЕ/г</p> <p><10 КОЕ/г</p> <p>Відсутність /г</p> <p><10 CFU/g. <10 CFU/g Absent/g</p>



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. № 1210FP2400566

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводять тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз в рік.
* Test of microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter on every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003879 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18993/01/01
CONCLUSION: Batch № 1003879 complies with the requirements of MQC RC № UA/18993/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 07/06/2024
(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 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)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

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