



**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**

31.05.2024

№ 30899/24/26

**ФІРУЛІН 10000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150мг, по 10 капсул у блістері, по 2  
блістери у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2028

Серія лікарського засобу № 1002994 Кількість ввезеного лікарського засобу 90

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 25.03.2024 № 960/2.

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 30.05.2024 № 34  
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.

В.о. начальника  
(посада, посада та орган державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ  
(ініціали та прізвище)

*Внесено 07.08.24*  
*І.І. Сед. 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**

31.05.2024

№ 30900/24/26П

**ФІРУЛІН 10000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по  
2 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.09.2028

Серія лікарського засобу № 1002994

Кількість ввезеного лікарського засобу 44175

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 03.05.2024 № 1485/2.

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

В.о. начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



**Іван ЗАДВОРНИХ**

(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. № 1210FP2400041  
Дата / Date 31.01.2024

Лікарський засіб: (капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці)  
ФІРУЛІН 10000  
Medicinal product: (hard capsules with gastro resistant granules 150 mg, 10 capsules in a blister; 2 blisters in a carton package)  
FIRULIN 10000  
Діюча речовина: Панкреатину 150 мг  
Active ingredient: Pancreatin 150 mg  
Ресстраційне посвідчення: № UA/20188/01/01 від 11.09.2023, термін дії ресстраційного посвідчення до 11.09.2028  
Registration Certificate: № UA/20188/01/01, from 11.09.2023; Registration Certificate is valid until 11.09.2028  
Ліцензія на виробництво №: 28/31/2018  
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
Адреса виробника: Плот № М-3, Индор Спецел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1002994  
Batch:

Розмір серії: 50000уп.  
Batch Size:

Дата виг.:12/2023  
D/M:

Дійсний до: 11/2025  
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Тверда желатинова капсула розміром «1» з непрозорою коричневою кришечкою і прозорим безбарвним корпусом, що містить коричневаті гастрорезистентні гранули. Size '1' hard gelatin capsule having opaque brown cap and clear transparent body containing brownish colored gastro-resistant granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація (ферментативна активність визначення) кількісне Identification (By Enzymatic Assay)	Повинен бути позитивним в умовах кількісного визначення ферментативної активності ліпази, амілази, протеази. Рідина, що містить розчин (2), зберігає колір розчину йоду, а рідина, що містить розчин (1), набуває інтенсивного блакитного кольору. It should be positive by enzymatic activity test for amylase, lipase, and protease under Assay test. The liquid containing solution (2) retains the color of the solution of iodine and the liquid containing solution (1) acquires an intense blue color.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса вмісту капсули Net fill weight	241,28 мг ± 7,5% (223,18 мг – 259,38 мг) 241.28 mg± 7.5 % (223.18 mg -259.38 mg)	240.59 мг 240.59 mg
4	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	07 хв 05 сек 07 min. 05 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	AV≤L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6.	Розчинення (активність ліпази) Dissolution (lipase activity)	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту активності ліпази в 1 капсулі за 30 хвилин Not less than 80 % (Q) of labeled units of Activity lipase activity per capsule in 30 minutes.	130% - 168% 130% - 168%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

КНР/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 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. № 1210FP24000041

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
7	<b>Кількісне визначення</b> Кожна тверда желатинова капсула містить: гастрорезистентні гранули з 150 мг панкреатину, які мають ферментативну активність: протеази 600 од. ЄФ амілази 8000 од. ЄФ ліпази 10000 од. ЄФ  Assay Each hard gelatin capsule contains gastro-resistant granules of pancreatin 150 mg equivalent to: Protease 600 Ph. Eur. Units Amylase 8000 Ph. Eur. Units Lipase 10000 Ph. Eur. Units	<b>При випуску:</b> Протеази не менше 600 од. ЄФ/капсулу Амілази не менше 8000 од. ЄФ/капсулу Ліпази не менше 10000 од. ЄФ/капсулу  <b>На термін придатності:</b> Протеази не менше 540 од. ЄФ/капсулу Амілази не менше 7200 од. ЄФ/капсулу Ліпази не менше 9000 од. ЄФ/капсулу  <b>At release:</b> Protease: NLT 600 Ph. Eur. Units/capsule Amylase: NLT 8000 Ph. Eur. Units/capsule Lipase: NLT 10000 Ph. Eur. Units/capsule  <b>At shelf life:</b> Protease: NLT 540 Ph. Eur. Units/capsule Amylase: NLT 7200 Ph. Eur. Units/capsule Lipase: NLT 9000 Ph. Eur. Units/capsule	699 од. ЄФ 9744 од. ЄФ 12479 од. ЄФ  699 Ph. Eur. Units 9744 Ph. Eur. Units 12479 Ph. Eur. Units
8	<b>Залишкові кількості органічних розчинників</b>  Residual Solvent	2-пропанол – не більше 5000 ppm дихлорметан – не більше 600 ppm ацетон – не більше 5000 ppm  2-Propanol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm Acetone: NMT 5000 ppm	123 ppm Не виявлено 183 ppm  123 ppm Not Detected 183 ppm
9	<b>Мікробіологічна чистота</b>  Microbiological Purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.  Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 <sup>4</sup> CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g; Bile-tolerant gram negative bacteria Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Salmonella</i> absent per 10 g <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g <i>Staphylococcus aureus</i> absent per 1 g	Не виконується  Not Applicable

ВИСНОВОК: Серія № 1002994 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/20188/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002994 complies with the requirements of MQC RC № UA/20188/01/01

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 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. № 1210FP24000041

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/01/2024  
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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) С. М. ШИВА  
Підпис  
(Signature)   
Дата підписання 31.01.2024  
(Date of signature)

Ім'я та прізвище  
(Name) Rajkumar Patel  
Підпис  
(Signature)   
Дата підписання 31.01.2024  
(Date of signature)

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 3 of 3