



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

13.09.2024

№ 47169/24/26

ОРГІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003692 Кількість введеного лікарського засобу 288

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 № 2504/10.

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 11.09.2024 № 1818
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)



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

26.07.2024

13.09.2024



**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

№ 47170/24/26П

13.09.2024

ОРГІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7654/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003692

Кількість ввезеного лікарського засобу 30816

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 12.09.2024 № 3122/6.

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

Начальник

(посідова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000578
Дата/Date 08.05.2024

Лікарський засіб: **ОРГІЛ®** (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: **ORGYL®** (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
Діюча речовина: **Орнідазол 500 мг**
Active ingredient: **Ornidazole 500 mg**
Регістраційне посвідчення: № UA/7654/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/7654/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: **Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія**
Address of manufacturer: **СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія**
Manufactured by: **Kusum Healthcare Pvt Ltd**
Address of manufacturer: **SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India**

Серія: № 1003692 Розмір серії: 70000уп. Дата виг.: 03/2024 Дійсний до: 02/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору. Orange coloured, film coated, round shaped tablet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Орнідазол Identification Ornidazole	УФ-спектр поглинання <i>виробуваного розчину</i> , отриманого в умовах кількісного визначення, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 276 ± 2 нм. The UV-spectrum of the test solution obtained in "Assay" should have a maximum at 276 ± 2 nm.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв Not more than 30 min.	5 хв 58 сек 5 min 58 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) орнідазолу за 45 хв. Not less than 75 % (Q) of ornidazole in 45 min.	98.3% - 99.9% 98.3% - 99.9%
6	Супровідні домішки Related substances	Одиничної домішки – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. Individual impurity is not more than 0.5 %. Total impurities are not more than 1.0 %.	Не виявлено Not Detected Не виявлено Not Detected
7	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> Від 95,0 до 105,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту <i>На термін придатності:</i> Від 90,0 до 110,0 % орнідазолу в таблетці від заявленого вмісту <i>Date of issue:</i> 95.0-105.0 % of ornidazole per tablet of label claim <i>On shelf life:</i> 90.0-110.0 % of ornidazole per tablet of label claim	99.76% 99.76%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ОРГІЛ® (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці)
Medicinal product: ORGYL® (film coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister, 1 blister in a carton package)
Серія: № 1003692
Batch:

Table with 3 columns: Test name (e.g., Microbiological purity), Test description, and Results/limits (e.g., < 10 KUO/g, < 10 CFU/g).

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003692 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/7654/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003692 complies with the requirements of MQC RC № UA/7654/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY)

Handwritten signature: Nishu Singh Jitendra

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 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)

Handwritten signature: Nishu Singh Jitendra, Date: 08/05/2024

Керівник групи контролю якості Quality control group manager

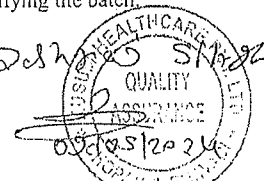
Уповноважена особа, що здійснює сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище (Name)

Підпис (Signature)

Дата підписання (Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення якості Quality Assurance group manager