



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. № 1210FP24000461
Data Date : 11.05.2024

Лікарський засіб: ЦИКЛОКС®
 Medicinal product: СIKLOX®
 Діюча речовина:
 Active ingredient:
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate:
 Ліцензія на виробництво №:
 Сертифікат GMP №:
 Виробник:
 Адреса виробника:
 Manufactured by:
 Address of manufacturer:

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 4 блистера у картонній упаковці)
 (film coated tablets 20 mg, 14 tablets are in a blister; 4 blisters is in a carton package)
 Есциталопрам 20 мг
 Escitalopram 20 mg
 № UA/19243/01/02 від 23.02.2022; термін дії реєстраційного посвідчення: 23.02.2027 року
 № UA/19243/01/02 from 23.02.2022; Registration Certificate valid till: 23.02.2027 25/61/2018
 040/2019/GMP
 Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Плот № М-3, Індор Спешал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дістр. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
 Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003821 Розмір серії: 2678 уп. Дата виг.: 04/2024 Дійсний до: 03/2026
 Batch:No. Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні, двоопуклі таблетки, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, oval shape, biconvex, film coated tablet, breakline on one side and plain other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Есциталопрам Escitalopram Титану діоксид Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. Основний пік на спектрі поглинання досліджуваного розчину та стандартного розчину, мають співпадати. Забарвлення коричнево-червоного кольору. The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay. The UV spectrum of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня вага Average Weight	Appearance of brownish red color 257,50 мг ± 3,0 % (249,78 мг – 265,23 мг) 257.50 mg ± 3.0% (249.78 mg – 265.23 mg)	261.35 мг 261.35 mg

KHP/QA/000048/A000011-001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Вх ам. 50498
14.11.24



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

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	02 мин 14 сек
6	Розчинення Dissolution	Не менше 85,0 % (Q) від заявленого вмісту за 15 хвилин Not less than 85,0 % (Q) label claim in 15 minutes	02 min. 14 sec. 98 % - 99 % 98% - 99 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту 19,0 – 21,0 мг/таблетку 95.0% to 105.0% label claim 19.0 mg/tablet – 21.0 mg/tablet	99.37 % 19.87 мг/таблетку 99.37 % 19.87 mg/tablet
8	Супровідні домішки Related Substance	Циталопрам домішка А: не більше 0,3 %; Циталопрам домішка В: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка С: не більше 0,5 %; Циталопрам домішка Е: не більше 0,2 % Будь-яка індивідуальна домішка або неспецифічний продукт розпадання: не більше 0,2 %; Сума домішок: не більше 2,0 % Citalopram related compound A NMT 0.30 % Citalopram related compound B NMT 0.50 % Citalopram related compound C NMT 0.50 % Citalopram related compound E NMT 0.20 % Any other individual or unspecified degradation product NMT 0.20 % Total impurities NMT 2.0 %	Не обнаружено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не обнаружено Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	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. Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Not Detected Не виконується Not Applicable

* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК:
CONCLUSION:

Серія № 1003821 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19243/01/02
Batch № 1003821 complies with the requirements of MQC RC № UA/19243/01/02

KHP/QA/000048/A000011-001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

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. № 1210FP24000461

ANIL PANCHAL
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

A.
11.05.2024

DATA 11.05.2024
(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)

Rakesh Sharma

Підпис
(Signature)

RP

Дата підписання
(Date of signature)

11.05.2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Vinlesh Jinedi

Підпис
(Signature)

Vinedi

Дата підписання
(Date of signature)

15.05.2024

