



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

27.08.2024

№ 43419/24/26

КАТАРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003827 Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 28.06.2024 № 2181/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

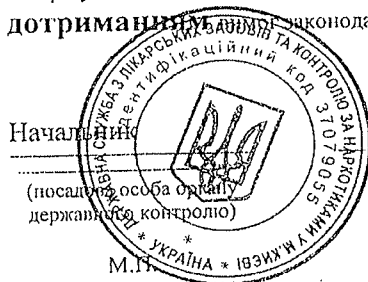
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2024 № 1728

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** законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

28.08.2024



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

28.08.2024

№ 44940/24/2611

КАТАРІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12090/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003827

Кількість ввезеного лікарського засобу 16296

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 12.08.2024 № 2731/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



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. № 1210FP24000475
Дата Date :20.05.2024

Лікарський засіб: КАТАРІЯ®	гранули по 4,0 г / 5,6 г, по 5,6 гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці
Medicinal product: KATARIA®	granules 4.0 g / 5.6 g, 5.6 g granules in a sachets, 6 sachets in a carton package
Діюча речовина:	Натрію цитрату 4,0 г
Active ingredients:	Sodium citrate 4.0 g
Регістраційне посвідчення:	№ UA/12090/01/01 від 02.03.2017, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/12090/01/01, from 02.03.2017, Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003827	Розмір серії: 16,666 уп.	Дата виг.: 04/2024	Дійсний до: 03/2027
Batch:No.	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі сипучі гранули з приємним запахом. White-off white, free flowing flavored granules.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	A. Розчин препарату дає позитивну реакцію (A) на цитрати. B. Розчин препарату дає позитивну реакцію (A) на натрій. A. Solution of product gives a positive reaction A of Citrates. B. Solution of product gives a positive reaction A of Sodium.	Відповідає Complies
3	Прозорість розчину Appearance of solution	Розчин повинен бути прозорим. Solution must be clear	Відповідає Complies
4	pH pH	7.5 – 9.5 7.5 – 9.5	7.7 7.7
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Відповідає вимогам Complies to requirements	Відповідає Complies
6	Кількісне визначення Натрію цитрат Вміст натрію в саше Assay Sodium citrate	При випуску: Від 3,8 г до 4,2 г натрію цитрату в 1 саше (95 % – 105 % від заявленого вмісту) Від 0,892 г до 0,986 г натрію в 1 саше (95 % – 105 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 3,6 г до 4,4 г натрію цитрату в 1 саше (90 % – 110 % від заявленого вмісту) Від 0,845 г до 1,033 г натрію в 1 саше (90 % – 110 % від заявленого вмісту) Finish product: From 3.8 g to 4.2 g of Sodium citrate per 1 sachet (95 % – 105 % of label claim)	3.99 г 99.86 % 0.941г 100.25 % 3.99 г 99.86 %

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 1 of 2



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. № 1210FP24000475

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
	Assay <i>Sodium per sachet</i>	From 0.892 g to 0.986 g of Sodium per 1 sachet (95 % – 105 % of label claim) Shelf life: From 3.6 g to 4.4 g of Sodium citrate per 1 sachet (90 % – 110 % of label claim) From 0.845 g to 1,033 g of Sodium per 1 sachet (90 % – 110 % of label claim)	0.941 g 100.25 %
7	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* 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 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003827 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12090/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1003827 complies with the requirements of MQC RC № UA/12090/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/05/2024
(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) CHINIKOVA

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

20/05/2024

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

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 2 of 2