



# 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. № : 1210FP24000651  
 Дата /Date: 22.06.2024

Лікарський засіб: L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері по 10 блистерів картонній упаковці
Medicinal product: L-CET®	coated tablets, 5 mg, 10 tablets in a blisters, 10 blisters in a carton package
Діючі речовини:	Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Active ingredients:	Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/8612/01/01 від 16.05.18, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/8612/01/01, 16.05.18; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	070/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спецекон. Зону, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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: № 1004146      Розмір серії: 15000 уп.      Дата виг.: 06/2024      Дійсний до: 05/2027  
 Batch:      Batch Size:      D/M:      D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору Green colored, film coated, round, biconvex tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам ЕР, 2.9.40 Complies to requirements of EP, 2.9.40	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	08 хв 19 сек
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду за 45 хв NLT 75 % (Q) of Levocetirizine dihydrochloride in 45 min	08 min 19 sec. 92% - 97%
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,3 % Домішка В – не більше 0,2 % Домішка С – не більше 0,2 % Домішка D – не більше 0,2 % Домішка G – не більше 0,2 % Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,8 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,08% 0,3%



# 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. № : 1210FP2400651	
	Related substances	Impurity A – NMT 0.3 % Impurity B – NMT 0.2 % Impurity C – NMT 0.2 % Impurity D – NMT 0.2 % Impurity G – NMT 0.2 % Any individual unknown impurity – NMT 0.2 % Total impurities – NMT 0.8 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected 0.08% 0.3%
7	Домішка енантіомеру (S-ізомер левоцетиризину дигідрохлориду)  Enantiomeric Impurity (S-Isomer of Levocetirizine Dihydrochloride)	Не більше 2,0 %  NMT 2.0 %	0.7 %  0.7%
8	Кількісне визначення  Assay	<i>При випуску:</i> від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (95,0-105,0% від заявленого вмісту)  <i>на термін придатності:</i> від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 1 таблетці (90,0-110,0% від заявленого вмісту)  <i>Finished product:</i> 4.75 mg to 5.25 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95.0-105.0 % of Label Claim).  <i>Shelf life:</i> 4.5 mg to 5.5 mg of Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90.0-110.0 % of Label Claim).	4,95 мг (98,9%)  4,95 мг (98,9%)
9	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість пріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  ТАМС – NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm Escherichia coli should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г  <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

ВИСНОВОК: Серія № 1004146 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/8612/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004146 complies with the requirements of MQC RC № UA/8612/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 22/06/2024  
(DATE)



## 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. № : 1210FP24000651


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».

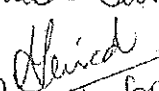
Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

Mand kishor  
  
22.06.2024

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище  
(Name) Vinlesh Jinedi  
Підпис  
(Signature)   
Дата підписання  
(Date of signature) 11/06/2024