

33



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. № : 1210FP22000416
 Дата /Date: 30.12.2022

Лікарський засіб: АСКОЦИН®
 Medicinal product: ASCOZIN®
 Діючі речовини :
 Active ingredients:
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate:
 Ліцензія на виробництво №:
 Сертифікат GMP №:
 Виробник:
 Адреса виробника:

(таблетки жувальні, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці)
 (chewable tablets, 10 tablets in strips, 10 strips in a carton package)
 Кислоти аскорбінової 100 мг
 Натрію аскорбату у перерахуванні на кислоту аскорбінову 400 мг
 Цинку оксиду у перерахуванні на цинк 15 мг
 Ascorbic acid 100 mg
 Sodium ascorbate that is equivalent to ascorbic acid 400 mg
 Zinc oxide that is equivalent to Zinc 15 mg
 № UA/10673/01/01 від 23.01.2020, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмежений
 № UA/10673/01/01, from 23.01.2020; Registration Certificate validity is unlimited
 28/31/2018
 040/2019/GMP
 Кузум Хелтхкер Пвт.Лтд, Індія
 Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья
 Прадеш, Пін 454774, Індія
 Kusum Healthcare Pvt Ltd
 Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya
 Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 2006771
 Batch:

Розмір серії: 8000 уп.
 Batch Size:

Дата виг.: 11/2022
 D/M:

Дійсний до: 10/2025
 D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Світло-оранжевого кольору, круглі двоопуклі таблетки з наявністю викраплення. Light orange uniformly spotted circular biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Кислота аскорбінова	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні кислоти аскорбінової, мають співпадати.	Відповідає
	Цинк	Максимум на спектрі поглинання досліджуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні цинку, мають співпадати.	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція на натрій.	Відповідає
	Жовтий захід	Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі 482±2 нм.	482 nm
	Identification Ascorbic acid	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of ascorbic acid.	Complies
	Zinc	The scan of the sample solution exhibits absorbance maxima corresponds to that of the spectrum of standard solution as obtained under Assay of zinc.	Complies
	Sodium Sunset yellow	Qualitative reaction of Sodium. Spectrum of test solution should exhibit maxima at 482±2 nm.	Complies 482 nm

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

Вх. ам. № 1399
 07.11.24



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

A.R. № : 1210FP22000416

3	Середня маса Average weight	950,0 мг ± 3,0 % (921,5 мг – 978,5 мг) 950.0 mg ± 3.0 % (921.5 mg – 978.5 mg)	949.2 мг 949.2 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Кислота аскорбінова Цинк Uniformity of dosage units Ascorbic acid Zinc	AV ≤ LI, де LI = 15.0 AV ≤ LI, де LI = 15.0 AV ≤ LI, where LI = 15.0 AV ≤ LI, where LI = 15.0	Відповідає Відповідає Complies Complies
5	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % w/w Not more than 1.0 % w/w	0.1% 0.1%
6	Кількісне визначення Кислота аскорбінова 500 мг Цинк 15 мг Assay Ascorbic acid 500 mg Zinc 15 mg	При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. При випуску: від 95,0 % до 105,0 % у таблетці від заявленого вмісту. На терміні придатності: від 90,0 % до 110,0 % у таблетці від заявленого вмісту. On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim On release: 95.0 % to 105.0 % of label claim On shelf life: 90.0 % to 110.0 % of label claim	98.5% 101.6% 98.5% 101.6%
7	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікрорганізмів (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 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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 cfu/g <10 cfu/g Absent/g

* Контроль мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї 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 which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2006771 , відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10673/01/01
 CONCLUSION: Batch № 2006771 complies with the requirements of MQC RC № UA/10673/01/01

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



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. № : 1210FP22000416

nr
Hemant K
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 30.12.2022
(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)

Rakesh Sharma
RS
30/12/2022

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

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

Vinlesh Jindal
Vinlesh
21/12/2022

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

Page 3 of 3