



**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**

23.08.2024

№ 42891/24/26

МІСТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16131/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003315**

Кількість ввезеного лікарського засобу 144

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 **22.05.2024 № 1723/3**.

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 21.08.2024 № 1693
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.

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



В. М. Махновець
05.08.2024



**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

23.08.2024

№ 42892/24/2611

МІСТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16131/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003315

Кількість ввезеного лікарського засобу 4680

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 фізичне 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 17.07.2024 № 2447/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. №: 1110FG24000343
Дата /Date: 21.03.2024

Лікарський засіб: MISTOL® Супозиторії вагінальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці
 Medicinal product: MISTOL® vaginal suppositories 500 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
 Діюча речовина: метронідазолу 500 мг
 Active ingredient: Metronidazole 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/16131/01/01, від 15.03.22, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/16131/01/01, from 15.03.22, Registration Certificate valid is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд, Індія
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003315 Розмір серії: 6000ун. Дата виг.: 02/2024 Дійсний до: 01/2027
 Batch: Batch Size: D.M. DAE:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Супозиторії від білого до світло-жовтого кольору, торпедоподібної форми White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	УФ-спектр поглинання впробуваного розчину повинен мати максимум поглинання при тій же довжині хвилі що і УФ-спектр поглинання стандартного розчину The UV spectra of Metronidazole in the test solution should exhibit the same absorption maxima as observed in standard solution.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	2,5 г ± 5% (2,375 г – 2,625 г) 2,5g ± 5% (2,375g – 2,625g)	2,520 г 2,520 g
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х з 20 супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10% Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration time	Не більше 60 хв Not more than 60 minutes	30 хв 24 сек 30 min 24 sec
6	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 475 мг до 525 мг у 1 супозиторії (від 95,0% до 105,0% метронідазолу від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 462,5 мг до 537,5 мг у 1 супозиторії (від 92,5% до 107,5% метронідазолу від заявленого вмісту) Release: 475mg to 525 mg/suppository 95,0% to 105,0% metronidazole of label claim Shelf life: 462,5mg to 537,5 mg/suppository 92,5% to 107,5% metronidazole of label claim	508,6 мг 101,7% 508,6 mg 101,7%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: МІСТОЛ®
 Medicinal product: MISTOL®
 Серія: № 1003315
 Batch:

Супозиторії вагінальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стріпці; по 2 стріпки у картонній упаковці
 vaginal suppositories 500 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

7	Супровідні домішки Related Substances	<i>При випуску:</i> 2-метил-4(5)-нітроїмідазол – не більше 0,4 % Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,4 % Сума домішок – не більше 0,8 % <i>На термін придатності:</i> 2-метил-4(5)-нітроїмідазол – не більше 0,5 % Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,5 % Сума домішок – не більше 1,0 % <i>Release:</i> 2 methyl-4(5)-nitroimidazole – NMT 0.4% Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8% <i>Shelf life:</i> 2 methyl-4(5)-nitroimidazole – NMT 0.5% Highest unknown impurity – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0%	0.018% 0.032% 0.064% 0.018% 0.032% 0.064%
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10 ² CFU/g. Total Yeast & Mould Count (YMC) – NMT 10 ¹ CFU/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Candida albicans</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Виробування 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

ВИСНОВОК: Серія № 1003315 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16131/01/01
 CONCLUSION: Batch № 1003315 complies with the requirements of MQC RC № UA/16131/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ: *Winkler Sigititskaya* ДАТА: 21/03/2024
 (ANALYSED BY) (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 постанові ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: Сунозитрії вагінальні по 500 мг, по 5 сунозитрій в стрічці; по 2 стрічки у картонній упаковці
 MISTOL®
 Medicinal product: MISTOL® vaginal suppositories 500 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package
 Серія: № 1003315
 Batch:

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)

Nirdeea Raycha
[Signature]
 21/03/2024

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)

Deshraj Singh
[Signature]
 22/03/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager