



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000634
Дата/Date 23.05.2024

Лікарський засіб: СУПРЕЛКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
 Діюча речовина: Ізоксуприну гідрохлорид 10 мг
 Active ingredient: Isoxsuprine Hydrochloride 10 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9162/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/9162/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал арса, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
 Серія: № 1003923 Розмір серії: 16666 уп. Дата виг.: 04/2024 Дійсний до: 03/2027
 Batch: Д/М: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі плоскі таблетки білого кольору, з рискою з одного боку. White circular flat tablets with a breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ізоксуприну гідрохлорид Identification Isoxsuprine Hydrochloride	ІК-спектр зразка в дисках з калію броміду, отриманий шляхом екстракції діючої речовини з таблетки, повинен мати максимум при тих же довжинах хвиль, що й робочий стандартний зразок ізоксуприну гідрохлориду, приготовлений аналогічним методом. Час утримування піку ізоксуприну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (ізоксуприну гідрохлорид). The IR absorption spectrum of the sample in potassium bromide disks, obtained by the extraction of the active substance from the tablet, must have the maxima on the same wave lengths as standard sample of Isoxsuprine Hydrochloride prepared in a similar way. In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Isoxsuprine Hydrochloride).	Відповідає Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	1 хв 04 сек 1 min 04 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ізоксуприну гідрохлориду за 45 хв Not less than 75 % (Q) of isoxsuprine hydrochloride for 45 min	93.0% - 96.5% 93.0% - 96.5%
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$	Відповідає
6	Супровідні домішки Related substances	Сума домішок – не більше 2,0%. Total impurities NMT 2,0%	Complies 0.21%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95,0 % до 105,0 % ізоксуприну гідрохлориду в 1 таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90,0 % до 110,0 % ізоксуприну гідрохлориду в 1 таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride. At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride.	97.67% 97.67%

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх.ан. 50793
31.10.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СУПРЕЛЕКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці)
Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
Серія: № 1003923

8	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) – NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС). – NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required
---	---	--	--------------

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія №1003923

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9162/01/01

CONCLUSION: Batch №1003923

complies with the requirements of MQC RC № UA/9162/01/01

17/06/2024
Nitesh K. Pathak
АНАЛІЗ ВИКОНАВ

(ANALYSED BY)

ДАТА 17/06/2024

(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».

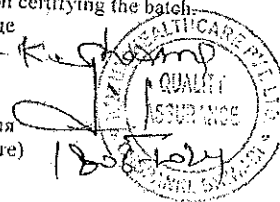
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved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

Nirdeez Raza
17/06/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page No. 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com