



**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

31.10.2024

№ 57559/24/26

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**
(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1004637

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

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 09.10.2024 № 3412/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.10.2024 № 240

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



31.10.2024

09.10.2024



**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**

12.11.2024

№ 60019/24/26П

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **1004637** Кількість ввезеного лікарського засобу 2800

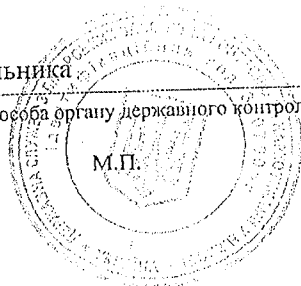
Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 12.11.2024 № 3904/5.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(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. № 1210FP24000898
Дата / Date 31.08.2024

Лікарський засіб: СЕМПРАВИЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: SEMPRAVYL®	(film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина:	пароксетину гідрохлориду напівгідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг
Active ingredient:	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paroxetine 20 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/19884/01/01 від 04.02.2023; термін дії ресстраційного посвідчення: 04.02.2028 року
Registration Certificate:	№ UA/19884/01/01 from 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2028
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	070/2022/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плєт № М-3, Індєр Спецєл Еконєміс Зєун, Фєйз-ІІ, Пітємпур, Дїст. Дхар, Мєдхєлє Прєдєш, Пїн 454774, Індїя
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004637 Розмір серії: 3333 уп. Дата виг.: 08/2024 Дійсний до: 07/2026
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки овальної форми білого чи майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Пароксетин	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення.	Відповідає
	Титану діоксид	Ультрафіолетовий спектр поглинання фінального випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при 294 ± 3 нм. Поява коричнево-червоного забарвлення.	Відповідає
	Identification Paroxetine	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.	Complies
	Titanium dioxide	The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3nm. Appearance of brownish red solution	Complies
3	Середня маса	355,35 мг ± 3 % (344,69 мг – 366,01 мг)	355.87 мг
	Average Weight	355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	355.87 mg

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

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

Page 1 of 3

KHP/QA/000048/A000011-001



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. № 1210FP24000898

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	00 хв 56 сек 00 min 56 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин Not less than 80% (Q) of labeled amount of drug in 30 minutes	85% – 94 % 85% – 94 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % 19,0 – 21,0 мг/таблетці пароксетину 95.0 % - 105.0 % (19.0 mg – 21.0 mg/tablet paroxetine)	102.04 % 20.41 мг 102.04 % 20.41 mg
8	Супровідні домішки Related Substance	Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка І – не більше 0,2 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Impurity A - NMT 0.3% Impurity I - NMT 0.2% Highest unknown impurity - NMT 0.2% Total impurities - NMT 0.5%	Нижче межі визначення Не виявлено 0.2 % 0.2% Below disregard limit Not Detected 0.2% 0.2%
9	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 (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводять тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз в рік.

* Test of microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter on every 10th batch or once in a year.

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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 2 of 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. № 1210FP24000898

ВИСНОВОК: Серія № 1004637
CONCLUSION: Batch № 1004637

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/19884/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/19884/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/08/2024
(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)

Prakash Sharma
PP
31/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

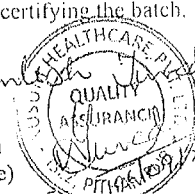
Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Vinodh Jindal
31/08/2024



Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 3 of 3