



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

03.09.2024

№ 45335/24/26

SAMTOL®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1
блістеру у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004020

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 26.07.2024 № 2504/17.

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 02.09.2024 № 1785

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)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**



A.R. №1110FG24000733
Дата/Date 08.06.2024

Лікарський засіб: **SAMITOL®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 4таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці)
 Medicinal product: **SAMITOL®** (film coated tablets, 500 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
 Діюча речовина : Секнідазолу 500 мг
 Active ingredient: Secnidazole 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/16969/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/16969/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004020
Batch:

Розмір серії: 25000ун.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2024
D/M:

Дійсний до: 04/2026
Expiry date:

№	Найменування показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Круглі, двоопуклі, гладкі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору. White to off white colour, round shape, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. 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	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	772,5 мг ± 3 % 749,3 мг – 795,7 мг 772.5 mg ± 3% 749.3 mg – 795.7 mg	778.6 мг 778.6 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	6 хв 45 сек 6 min 45 sec.
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) секнідазолу (від заявленої кількості) за 30 хвилин. Not less than 75 % (Q) of label claim of Secnidazole in 30 minutes	96.3% - 98.4% 96.3% - 98.4%
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % секнідазолу від заявленого вмісту. Від 475,0 мг до 525,0 мг у 1 таблетці. 95.0 %- 105.0 % secnidazole of label claim 475.0 mg – 525.0 mg per tablet)	103.42% 517.10 мг 103.42% 517.10 mg
8	Супровідні домішки Related Substance	2-метил-4(5)-нітроїмідазол: не більше 0,2%; Неідентифікована домішка з відносним часом утримування (RRT) 1,10: не більше 0,5%; Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2%; Сума домішок: не більше 1,0%. 2-Methyl-4(5)-nitroimidazole: not more than 0.2%; Unknown impurity at RRT 1.10: not more than 0.5%; Individual Max. Unknown impurity: not more than 0.2% Total impurities: not more than 1.0%	ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Не виявлено ниже неучитываемого предела Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Below disregard limit

Page 1 of 2

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: SAMITOL® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 4таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці)

Medicinal product: SAMITOL® (film coated tablets, 500 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)

Серія: № 1004020

Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	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): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10 ² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Not required
---	--------------------------	---	--------------

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004020 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16969/01/01

CONCLUSION: Batch №1004020 complies with the requirements of MQC RC № UA/16969/01/01

Vinod Kumar Singh Jitendra
08/06/2024

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 08/06/2024
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощує 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)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Sandeepan Shannu
08/06/2024

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Deshraj Singh
08/06/2024