



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

02.09.2024

№ 44953/24/26

НЕЙРОКОБАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 30 таблеток у блистері; по 3
блистера в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003783

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

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 15.07.2024 № 2366/5.

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 30.08.2024 № 1774

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)



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.



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

02.09.2024

№ 44957/24/26П

НЕЙРОКОБАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 30 таблеток у блистері; по 3
блистера в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1003783

Кількість ввезеного лікарського засобу 12187

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПІВТ 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 27.08.2024 № 2905/6.

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 ХОЛЮДЕНКО

(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. №. 1210FP24000582
Дата / Date : 07.06.2024

Лікарський засіб: НЕЙРОКОБАЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг, по 30 таблеток у блистері; по 3 блистера в картонній упаковці)
Medicinal product: NEUROCOBAL®	(film coated tablets 500 mcg, 30 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package)
Діюча речовина :	Метилкобаламіну 500 мкг
Active ingredient:	Methylcobalamin 500 mcg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/14887/01/01 від 22.02.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate:	№ UA/14887/01/01, 22.02.2021; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	070/2023/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003783	Розмір серії: 16666 уп.	Дата виг.: 03/2024	Дійсний до: 02/2027
Batch:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метилкобаламін Заліза оксид червоний Титану діоксид Identification Methylcobalamin Iron oxide red Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманого в умовах кількісного визначення, має співпадати. Утворення червоного забарвлення з амонію тиоціанатом. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду The retention time of principal peak of assay preparation matches that of chromatograms of standard preparation, as obtained in the assay. With ammonium thiocyanate solution produce red color. With hydrogen peroxide solution produce yellow color.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average weight	103,5 мг ± 5,0 % 103.5 mg ± 5.0%	104.4 мг 104.4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15,0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	03 хв 41 сек 03 min 41 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) in 30 min.	129% - 136% 129% - 136%

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. №.1210FP24000582


7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 100 % до 130 % метилкобаламіну в таблетці (від заявленої кількості) На термін придатності: Не менше 90 % метилкобаламіну в таблетці (від заявленої кількості) At release: 100 to 130 % of Methylcobalamin per tablet of Label Claim. Shelf life: NLT 90 % of Methylcobalamin per tablet of Label Claim.	121% 121%
8	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvents	Ізопропіловий спирт – не більше 5000 ppm Метиленхлорид – не більше 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	353 ppm Не виявлено 353 ppm Not detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic Microbial count (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 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування 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 which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003783 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14887/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003783 complies with the requirements of MQC RC № UA/14887/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 

ДАТА 07/06/14
(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».

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
KHP/QA/000048/A000011-001 Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

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. №.1210FP24000582

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Rakesh Sharma
RS
07/06/2024

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

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

Vinlesh Linedu
Vinlesh
11/06/2024