



# 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. № : I210FP2400368  
Дата /Date: 20.04.2024

Лікарський засіб: **КВАНІЛ**  
Medicinal product: **QUANIL®**  
Діюча речовина:  
Active ingredient:  
Регістраційне посвідчення:  
Registration Certificate:  
Ліцензія на виробництво №:  
Сертифікат GMP №:  
Виробник:  
Адреса виробника:  
Manufactured by:  
Address of manufacturer:

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці  
coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box  
цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг  
Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg  
№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
№ UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited  
25/61/2018  
040/2019/GMP  
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія  
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Малхья Прадеш, Піп 454774, Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd  
Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003630      Розмір серії: 16,666 уп.      Дата виг.: 03/2024      Дійсний до: 02/2027  
Batch:      Batch Size:      D/M:      D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Complies Відповідає
3	Середня маса таблеток Average mass	812,0 мг ± 5,0 % 812,0 mg ± 5,0 %	825,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ LI, де LI = 15,0 AV ≤ LI, where LI = 15,0	825,3 мг Відповідає
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	14 хв 07 сек 14 min.07 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) цитиколіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	97 % -99% 97 % - 99%
7	Супровідні домішки Related substances	5'цитидину монофосфату (5-CMP) – не більше 0,2 %; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	Нижче меж визначення Нижче меж визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Not Detected

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 1 of 2



# 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. № : 1210FP24000368

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколіну в таблетці від заявленого вмісту. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	98.72%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

\* 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003630 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003630 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

ANAL. PARTIAL  
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY) *A*

ДАТА 20.04.2024  
 (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 доєє 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

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

Ім'я та прізвище  
 (Name) *Nand Kishor*  
 Підпис  
 (Signature) *[Signature]*  
 Дата підписання  
 (Date of signature) *20.04.2024*

Ім'я та прізвище  
 (Name) *Sachin Kumar*  
 Підпис  
 (Signature) *[Signature]*  
 Дата підписання  
 (Date of signature) *24/04/2024*

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

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

КНР/QA/000048/A000011-001