



**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

№ 44530/24/26

**ОКСАПІН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004050** Кількість ввезеного лікарського засобу **180**

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 **13.08.2024 № 2680/18.**

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 29.08.2024 № 1764  
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  
(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



Вх-ам N 0497 від 12.11.2024 ЧУФ



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000778  
Дата/Date 08.07.2024

Лікарський засіб: **ОКСАПІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **OXAPIN®** (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)  
 Діюча речовина: Окскарбазепіну 300 мг  
 Active ingredient: Oxcarbazepine 300 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/11096/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
 Registration Certificate: № UA/11096/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP  
 Виробник: Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія  
 Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІСО Індустріал арєа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Аївар (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: № 1004050 Розмір серії: 10000ун. Дата виг.: 05/2024 Дійсний до: 04/2027  
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою з обох боків. Capsule shape, yellow colored, film coated tablet, having line on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація окскарбазепіну Identification Oxcarbazepine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинно 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.	Відповідає Complies
3	Середня маса таблеток Average mass	412,0 мг ± 5 % 412.0 mg ± 5 %	Відповідає Complies
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	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes	7 хв 07 сек 7 min 07 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) окскарбазепіну за 90 хв NLT 75 % (Q) Oxcarbazepine after 90 minutes	100.3% to 102.3% 100.3% to 102.3%
7	Супровідні домішки Related substances	Карбамазепін – не більше 0,5 %; Метоксикарбамазепін – не більше 0,2 %; Окс-іміностилбен – не більше 0,1 %; Будь-яка неідентифікована окрема домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. Carbamazepine – NMT 0.5 %; Methoxycarbamazepine – NMT 0.2 % ; Oximinostilbene – NMT 0.1 % ; Any single unknown impurity – NMT 0.1 % ; Total impurities – NMT 1.0 %.	Нижче межі ігнорування не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування 0.057% Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit 0.057%
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95 % to 105 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim). On shelf life: 90 % to 110 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim)	103.3% 103.3%

Page No. 1 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



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ОКСАПІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **OXAPIN®** (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)  
 Серія: № 1004050  
 Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/1g

\* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 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 which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004050 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/11096/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004050 complies with the requirements of MQC RC № UA/11096/01/01

*08/07/2024*  
 Чон Кемалі  
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

ДАТА 08/07/2024  
 (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)

*Nirdeh Regelew*  
*[Signature]*  
 08/07/2024

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

*[Signature]*  
 ASSURANCE  
 08/07/2024