



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

№ 51705/24/26

03.10.2024

ВЕРТИНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004123

Кількість введеного лікарського засобу 48

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 14.08.2024 № 2680/22.

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 02.10.2024 № 1960

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх-ан №1020

Вір 12.10.2024 ЧУЛ



**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**

№ 55100/24/26П

21.10.2024

ВЕРТИНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004123

Кількість ввезеного лікарського засобу 9696

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 21.10.2024 № 3621/2.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000827
Дата/Date 19.07.2024

Лікарський засіб: **ВЕРТИНЕКС®**
Medicinal product: **VERTINEX®**

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці)
(tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Діюча речовина:
Active ingredient:
Регістраційне посвідчення
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

Прохлорперазину малеату 5 мг
Prochlorperazine Maleate 5 mg
№ UA/13352/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/13352/01/01, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Raj/2354
042/2024/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004123
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2024
D/M:

Дійсний до: 04/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків. White to off white, round shaped, biconvex uncoated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А) ІЧ-спектр, отриманий в дисках з калію броміду, повинен відповідати за положенням смуг поглинання таким у спектрі стандартного зразку прохлорперазину малеату. В) Забарвлення розчину в черволий колір А) The test sample IR should be concordant with the reference spectrum of Prochlorperazine Maleate. В) A red color is produced.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	150 мг ± 2 % 150 mg ± 2 %	150.7 mg 150.7 mg
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0%	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	2 min 25 sec 2 min 25 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хв NLT 75 % (Q) of LC in 30 min	98.2% - 100.5% 98.2% - 100.5%
8	Супровідні домішки Related substances	Будь-які інші плями на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути не інтенсивніші за основну пляму на хроматограмі стандартного розчину (0,5 %) Secondary spot in sample should not be more intense than the spot obtained in standard (0.5 %).	Не виявлено Not detected
9	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: Від 95,0 до 105,0 % прохлорперазину малеату в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: От 90,0 до 110,0 % прохлорперазину малеату в таблетці (від заявленого вмісту) Finished product: 95.0-105.0 % prochlorperazine maleate of L.C. Shelf life: 90.0-110.0 % prochlorperazine maleate of L.C.	99.00% 99.00%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ВЕРТИНЕКС® (таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці)
Medicinal product: VERTINEX® (tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Серія: № 1004123
Batch:

10	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/1 г
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10 ³ cfu per 1 gm TYMC – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent per 1 g

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004123 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13352/01/01
CONCLUSION: Batch № 1004123 complies with the requirements of MQC RC № UA/13352/01/01

Handwritten signature
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 19/07/2024
(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 постанові 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)

Handwritten signature: Nirdesi Raylu
Handwritten date: 19/07/2024

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

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

