



# SOVEREIGN

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № SP01FFB24000062  
Дата/Date 03/05/2024

Лікарський засіб: **КВАНІЛІ**  
Medicinal product: **QUANIL<sup>®</sup>**

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

розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в картонній упаковці  
solution for injection, 500 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister, 2 blisters in a carton packing  
цитиколіну натрію 522,5 мг, що відповідає цитиколіну 500 мг  
citicoline monosodium 522.5 mg equivalent to citicoline 500 mg  
№ UA/18940/01/01 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року  
№ UA/18940/01/01 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026  
DD/449  
024/2021/GMP  
Соверин Фарма Прайв Лмітед  
Сурвей № 46/1-4, Кадайя Віладж, Даман-396 210, Індія  
Sovereign Pharma Private Limited  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK24001  
Batch №: SK24001

Розмір серії: 60240.000 NOS уп.  
Batch Size: 60240.000 NOS

Дата виг.: 02/2024  
D/M: 02/2024

Дійсний до: 01/2026  
D/E: 01/2026

№	Показники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин. Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл Not less than 4 mL	Відповідає Complies
5	pH	6,5 - 7,1	6.82
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2	1.0550
7	Механічні вclusions Particulate Contamination	Не більше 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм Не більше 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм ≤6000 particles per container equal to or greater than 10 μm ≤600 particles per container equal to or greater than 25 μm	Відповідає Відповідає Complies Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 43,7 МО/мл Not more than 43.7 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	475,0 - 525,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 475.0 mg - 525.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	100.3 % 501.6 мг/4 мл 100.3 % 501.6 mg/4 mL

Regd. Office : Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Sarosh Bhavan, 16/B-1, Dr. Ambedkar Road, Pune 411001. Tel.: 91-20-26137221/5. Fax : 91-20-26133228.  
Factory : Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman - 396210. Tel.: 91-260-6635400 / 420, Fax : 91-260-6635401.  
Website : www.sovereignpharma.net Email : info@sovereignpharma.net CIN No.:U24232PN2003PTC017981

Вх. ам. № 1422  
28.11.24



SOVEREIGN

II	Суспривідні домішки	Цитидину 5 - монофосфат: не більше 0,15 % Уриддин дифосфат холін: не більше 1,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,1 %; Сума домішок: не більше 2,0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %
	Related Substances	Cytidine 5-monophosphate (5-CMP) – NMT 0.15 % Uridine diphosphate Choline (UDP) – NMT 1.0% Highest unknown impurity – NMT 0.1 % Total impurities – NMT 2.0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %

ВИСНОВОК: Серія № SK24001 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/01

CONCLUSION: Batch № SK24001 complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН  
(ANALYSED BY) Hardik Bhandari

ДАТА  
(DATE) 03/05/2024

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 dossier 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) Jayashkumar Patel  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature) 03/05/2024

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

Ім'я та прізвище  
(Name) Nishnu Talbhoje  
Підпис  
(Signature)  
Дата підписання  
(Date of signature) 03/05/2024