



**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

27.08.2024

№ 43755/24/26

МЕЗАКАР@SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004193

Кількість ввезеного лікарського засобу 135

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 12.08.2024 № 2658/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.08.2024 № 179

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 обов'язок оригінально оформити контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Всесвітній
15.11.2024



**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**

21.10.2024

№ 54741/24/26П

МЕЗАКАР@SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004193

Кількість ввезеного лікарського засобу 6723

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 № 3622/1.

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. № 1110FG2-400864
Дата/Date 19.07.2024

Лікарський засіб: Мезакар® SR

Medicinal product: Mezacar® SR

Діюча речовина:

Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Карбамазепін 400 мг

Carbamazepine 400 mg

№ UA/9832/02/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений

№ UA/9832/02/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004193
Batch:

Розмір серії: 7000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 05/2024
D/M:

Дійсний до: 04/2027
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі таблетки з тисненням «С400» з одного боку і хрестоподібною рискою з іншого. White to off white color, circular tablet having 'C400' symbol embossed on one side and cross line on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах вжитоюваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. In the test of assay by HPLC, the retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розчинення Dissolution	За 3 години – 10- 35 % карбамазепіну За 6 годин – 35- 65 % карбамазепіну За 12 годин – 65- 90 % карбамазепіну За 24 години – не менше 75% (Q) карбамазепіну 3 Hour – 10- 35 % of carbamazepine 6 Hour – 35- 65 % of carbamazepine 12 Hour – 65- 90 % of carbamazepine 24 Hour – not less than 75% (Q) of carbamazepine	22.98% - 23.99% 45.70% – 47.22% 79.29% – 80.55% 86.44% – 87.37% 22.98% - 23.99% 45.70% – 47.22% 79.29% – 88.55% 86.44% – 87.37%
5	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А карбамазепіну Не більше 0,1 % домішки Е карбамазепіну Не більше 0,1 % кожної неідентифікованої домішки Не більше 0,5 % суми домішок. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-A. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-E. Not more than 0.1 % of any single unknown impurity. Not more than 0.5 % of Total impurities	Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not detected Not detected Below disregard limit Below disregard limit
6	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) 95-105% of carbamazepine per tablet (of label claimed)	101.60% 101.60%

Page No.1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: Мезакар® SR

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці
Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Medicinal product: Mezacar® SR

Серія: № 1004193

Batch:

7	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.	
	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent/g.	Not required

* 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1004193 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9832/02/01

CONCLUSION: Batch №1004193 complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/02/01

A
19/07/2024
AJAY KUMAR

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 дощує 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)

Nirdees Raycha
plaw
19/07/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

Debi Prasad Saha

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager