



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № H110FG24000749
Дата/Date 13.06.2024

Лікарський засіб: **МЕЗАКАР®** (таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці)
Medicinal product: **MEZACAR®** (tablets 200 mg, 10 tablets are in a blister, 5 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Карбамазепіну 200 мг
Active ingredient: Carbamazepine 200 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/9832/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/9832/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004077 Розмір серії: 20000 уп. Дата виг.: 04/2024 Дійсний до: 03/2028
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі таблетки зі скошеною лінією розламу з одного боку і тисненням «К» - з іншого. White to off white color, circular tablet having breakline on one side and 'K' symbol embossed on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен 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	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	3 хв 46 сек 3 min 46 sec.
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq LI$, де $LI = 15.0$ $AV \leq LI$, where $LI = 15.0$	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) карбамазепіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of carbamazepine for 45 min	93.1% - 98.6% 93.1% - 98.6%
6	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,1 %. Домішка Б – не більше 0,1 %. Неідентифікована домішка – не більше 0,1 % кожної. Не більше 0,5 % суми домішок. Impurity A: NMT 0.1 %. Impurity B: NMT 0.1 %. Any single unknown impurity: NMT 0.1 %. Total impurities: NMT 0.5 %.	Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95.0-105.0% of carbamazepine per tablet (of label claimed) At shelf life: 95.0-105.0% of carbamazepine per tablet (of label claimed)	96.2% 96.2%

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

Вх. ам. 50215
04.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **МЕЗАКАР®** (таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці)
 Medicinal product: **MEZACAR®** (tablets 200 mg, 10 tablets are in a blister, 5 blisters are in a carton package)
 Серія: № 1004077
 Batch:

S	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. 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
---	--------------------------	---	--------------

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.
 * Test of microorganism purity will performed on initial 10 batches and after that on every 20th batch and any one batch of every year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004077 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9832/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004077 complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/01/01

Handwritten signature
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)

ДАТА 13/06/2024
 (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: Nirdees Raghav
 13/06/2024

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)

Handwritten signature
 14/06/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager