



**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**

16.09.2024

№ 47312/24/26П

**ПІРИТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № **1002789**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 № 1210/6.

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)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Введено 14.08.2024*





**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**

16.09.2024

№ 47310/24/26

**ПІРИТАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026  
Серія лікарського засобу № 1002789 Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 26.02.2024 № 575/12.

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 24.04.2024 № 0805

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м.  
Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

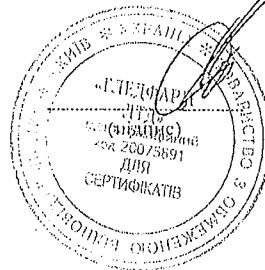
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.08.2024 № 1185-24

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)



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com

CIN No.: U65929DL1997PTC085780

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP23000921

Дата /Date: 30.12.2023

Лікарський засіб: ПІРИТАН  
Medicinal product: PIRITAN®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистера у картонній упаковці  
tablets, 0.25 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package

Праміпексолу дигідрохлориду моногідрат 0,25 мг, що відповідає 0,18 г праміпексолу  
Pramipexole dihydrochloride monohydrate 0.25 mg equivalent to Pramipexole 0.18

№ UA/18620/01/01 від 16.03.2021, термін дії реєстраційного посвідчення до 16.03.2026  
№ UA/18620/01/01 від 16.03.2021, Registration Certificate validity till 16.03.2026

25/61/2018

040/2019/GMP

Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш,  
Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh,  
Pin 454774, India

Серія: № 1002789

Batch:

Розмір серії: 3,333 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 12/2023

D/M:

Дійсний до: 11/2025

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Овальні двовипуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями з глибокою лінійною розломом з одного боку і зничайною лінійною розломом з іншого боку. White to off white color, oval shape, bevelled edge, biconvex tablet with deep breakline on one side and normal breakline on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація праміпексолу метод ВЕРХ Identification of Pramipexole (by HPLC)	Час утримування піку праміпексолу на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку праміпексолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. The retention time of the Pramipexole peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Pramipexole peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	60,0 мг ± 10,0 % (54,0 мг - 66,0 мг) 60.0 mg ± 10.0 % (54.0 mg - 66.0 mg)	60.0 мг 60.0 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилини Not more than 15 minutes	02 хв 24 сек 02 min 24 sec
5	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0.2 % 0.2 %
6	Однорідність вмісту діючої речовини Uniformity of Content	Від 85 % до 115 % від середнього вмісту 85 % to 115 % of the average content	93% -- 101% 93% -- 101%
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) праміпексолу дигідрохлориду моногідрату C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O від заявленого вмісту за 15 хвилини Not less than 75% (Q) of Pramipexole dihydrochloride monohydrate C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> S·2HCl·H <sub>2</sub> O is dissolved in 15 minutes	101% -- 101% 101% -- 101%



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-000

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №: 1210FP23000921

8	Кількісне визначення  Assay	0,2375 - 0,2625 мг/таблетці праміпексолу дигідрохлориду моногідрату $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95,0% - 105,0%)  0.2375 to 0.2625 mg /Tablet of Pramipexole dihydrochloride monohydrate $C_{10}H_{17}N_3S \cdot 2HCl \cdot H_2O$ (95.0%- 105.0%)	0.2527 мг 101.1% 0.2527 mg
9	Супровідні домішки  Related substances	Будь яка неідентифікована домішка – не більше 0,35 %; Сума домішок – не більше 1,5 %  Any Individual Unknown impurity: NMT 0.35% w/w Total Impurities : NMT 1.5 % w/w	101.1% 0.09% 0.1% 0.09 % 0.1%
10	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^4$ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС): не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT $10^3$ CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується  Not Applicable

\* 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  $10^{th}$  batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002789 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18620/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002789 complies with the requirements of MQC RC № UA/18620/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 30/12/23  
(DATE)



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)  
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KIP/QA/000048/A000011-000

Page 2 of 3



## Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-454774 (India),  
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com  
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. №: 1210FP23000921

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 доосьє 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)

*Rakesh Sharma*  
*RS*  
20/12/2023

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

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

*Rajkumar Patel*  
*R*  
30/12/2023



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

KHP/QA/000048/A000011-000

Page 3 of 3