



**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**

23.08.2024

№ 42890/24/26

**КОНФУНДУС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 1004065

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 № 2658/8.

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 20.08.2024 № 185

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.

В.о. начальника

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Вх. акт 1343  
18.10.2024



*Kusum Healthcare Pvt. Ltd.*



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG24000802  
Дата / Date 09.07.2024

Лікарський засіб: КОНФУНДУС®	(таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)
Medicinal product: CONFUNDUS®	(tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)
Діюча речовина:	карбідона моногідрату у перерахуванні на карбідону 25 мг, леводопи 250 мг;
Active ingredient:	carbidopa monohydrate equivalent to carbidopa 25 mg; levodopa 250 mg;
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/18054/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 23.04.2025 року
Registration Certificate:	№ UA/18054/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate valid till: 23.04.2025
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), RIICO Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004065  
Batch №:

Розмір серії: 6000уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 05/2024  
D/M:

Дійсний до: 04/2026  
Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис  Description	Пласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінією розлому з одного боку і нормальною лінією розлому з іншого боку.  White to off white, butterfly shape, flat tablet, deep breakline on one side and normal breakline on other side.	Відповідає  Complies
2	Ідентифікація  Identification	Час утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піків леводопи і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення  The retention time of the Levodopa and Carbidopa peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає  Complies
3	Середня маса  Net fill weight	600 мг ± 3 % (582,0 мг - 618,0 мг)  600 mg ± 3 % (582.0 mg - 618.0 mg)	597.6 мг  597.6 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Леводопи  Карбідопи  Uniformity of Dosage Units Levodopa  Carbidopa	$AV \leq L1$ , де $L1 = 15,0$  $AV \leq L1$ , де $L1 = 15,0$  $AV \leq L1$ , where $L1 = 15,0$  $AV \leq L1$ , where $L1 = 15,0$	Відповідає    Complies
5	Розпадання  Disintegration Time	Не більше 15 хвилин  Not more than 15 minutes	4 хвн 40 сек  4 min 40 sec
6	Стійкість  Friability	Не більше 1,0 %  Not more than 1.0%	0.06%  0.06%
7	Розчинення Леводопи Карбідопи  Dissolution Levodopa Carbidopa	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин  Not less than 80 % (Q) in 30 minutes Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	101.0% - 104.6% 92.3% - 100.1%  101.0% - 104.6% 92.3% - 100.1%





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КОНФУНДУС\* (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці)
Medicinal product: CONFUNDUS\* (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)
Серія: № 1004065
Batch №:

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 новій 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)

Nirdees Reddy
[Signature]
09/07/2024

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

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

[Signature]
[Stamp: KUSUM HEALTHCARE]
09/07/2024