



**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**

23.07.2024

№ 37660/24/26

**ВОЛВІТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003631**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 11.05.2024 № 1594/12.

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 22.07.2024 № 1472

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

(підпис) (ініціали та прізвище)



*Вх ак № 1021 від 12.11.2024 ЧУЛ*



**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**

23.07.2024

№ 37661/24/26П

**ВОЛВІТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003631**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47360

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХЕР ПБТ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 02.07.2024 № 2229/10.

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)

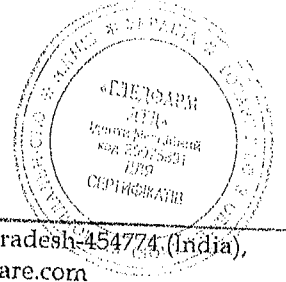
**Микола ХОЛОДЕНКО**

(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

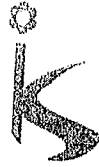
A.R. № : 1210FP24000348  
 Дата /Date: 15.04.2024

Лікарський засіб: <b>ВОЛВІТ*</b> Medicinal product: <b>WOLVIT*</b> Діюча речовина: Active ingredients: Реєстраційне посвідчення: Registration Certificate: Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №: Виробник: Адреса виробника: Manufactured by: Address of manufacturer:	таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package біотину 5 мг Biotin 5 mg № UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited 28/31/2018 040/2019/GMP Курум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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
--	---

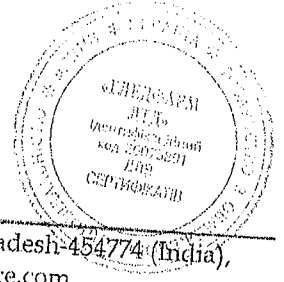
Серія: № 1003631	Розмір серії: 50000 уп.	Дата виг.: 03/2024	Дійсний до: 02/2028
Batch: No.	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , де $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1=15,0$	Відповідає Complies
4	Розпадаття Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 min	04 хв 38 сек 04 min. 38 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) біотину за 45 хв NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min	99% - 100%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 1,0 % кожної домішки. Не більше 2,5 % суми домішок. NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities	99%- 100% 0.2% 0.2% 0.2%

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



# 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

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
7	Кількісне визначення  Assay	<p><i>При випуску:</i> Від 4,75 мг до 5,25 мг біотину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленого вмісту) <i>На терміні придатності:</i> Від 4,5 мг до 5,5 мг біотину в таблетці (90,0-110,0 % від заявленого вмісту)</p> <p><i>At release:</i> From 4.75 mg to 5.25 mg Biotin per tablet (95.0-105.0 % of label claimed) <i>At shelf life:</i> From 4.5 mg to 5.5 mg Biotin per tablet (90.0-110.0 % of label claimed)</p>	<p>4.99 мг 99.79 %</p> <p>4.99 мг 99.79 %</p>
8	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10<sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10<sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total aerobic microbial count (TAMC) –NMT 10<sup>3</sup> CFU/g Total Yeast &amp; Mould Count (TYMC) –NMT 10<sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i>: absent per 1 g.</p>	<p>Не виконується</p> <p>Not Applicable</p>

A.R. № :1210FP24000348

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003631

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003631

complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Dmytro Stoyanov*

ДАТА 15/04/2024  
(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 настанові 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».

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

K11P/QA/000048/A000011-001

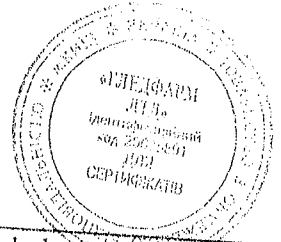
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

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. № :1210FP24000348

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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

*Rakesh Sharma*  
*RS*  
15/04/2024

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

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

*Sachin Kumar*  
*SK*  
16/04/2024