



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. 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

04.07.2024

№ 35002/24/26П

НЬЮРОПЕНТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003729

Кількість ввезеного лікарського засобу 4640

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

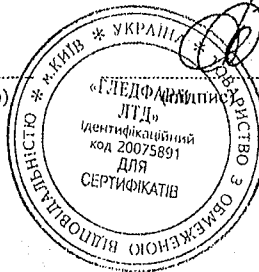
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 27.06.2024 № 2218/11.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 1192
2010.2024*



**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

04.07.2024

№ 34660/24/26

НЬЮРОПЕНТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003729

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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 21.05.2024 № 1700/21.

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 03.07.2024 № 1369

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)

М.П.



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. № : 1210FP24000417
Дата /Date: 26.04.2024

Лікарський засіб: НЬЮРОПЕНТИН®

Medicinal product: NUROPERTINE®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
hard capsules 300 mg, 10 capsules are in a blister; 10 blisters are in a carton package
габапентину 300 мг
Gabapentine 300 mg
№ UA/14034/01/01 від 21.08.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/14034/01/01, 21.08.2019; Registration Certificate validity is unlimited
25/61/2018
040/2019/GMP
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд
Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зон, Фейз-ІІ, Пітхампур, 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: № 1003729

Batch:

Розмір серії: 5000 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 04/2024

D/M:

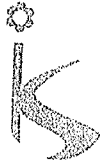
Дійсний до: 03/2026

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Тверді желатинові капсули розміром «1» з білим корпусом та крапкою червоного кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору. Hard gelatin capsule of size "1" with red coloured cap & white coloured body containing white to off white powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку габапентину на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. ІЧ-спектр, випробуваного зразка, повинен мати збіг положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання спектра робочого стандартного зразка габапентину. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Gabapentin working standard preparation, as obtained in the assay. IR spectra of test sample should correspond to IR spectra of Gabapentin working standard.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня вага Average Weight	441 мг ± 3.0% 441 mg ± 3.0%	440 мг 440 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ 1.1, де L1 = 15.0 AV < 1.1, where L1 = 15.0	Співпадає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	Complies 09 хв 59 сек 09 min. 59 sec.

KIEP/QA/000048/A000011-001

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

A.R. № : I210FP24000417

6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 20 хв	103 % - 107 %
7	Кількісне визначення Assay	NLT 80 % (Q) for 20 min При випуску: Від 95 % до 105 % габапентину в капсулі (від заявленої кількості) На термін придатності: Від 90 % до 110 % габапентину в капсулі (від заявленої кількості) At release: 95 % -105 % of gabapentine per capsule (of label claimed) At shelf life: 90 % -110 % of gabapentine per capsule (of label claimed)	103 % - 107 % 102%
8	Супровідні домішки Related substances	Домішка A: не більше 0,4 %. Одичка невідомої домішки: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 1,0 %. Impurity-A: NMT 0.4%. Individual unknown Impurity: NMT 0.1%. Total Impurities: NMT 1.0%.	102% 0.01% Нижче меж визначення 0.01% 0.01% Below disregard limit 0.01%
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУОД. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУОД. 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.	Не виконується Not applicable

* Test 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 or one batch of every year.

ВИСНОВОК: Серія № 1003729 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14034/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003729 complies with the requirements of MQC RC № UA/14034/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 26/04/14
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

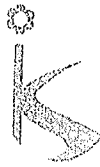
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам ГМР».

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».

KHP/QA/000048/A000011-001

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
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. № : 1210FP24000417

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Devesh Sharma
D.S.
2-04-2024

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)

Vinlesh Singh
Vinlesh
24/04/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

KHP/QA/000048/A000011-001

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