



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2023

№ 4089/23/26

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18940/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **SK22007** Кількість ввезеного лікарського засобу 743

Виробник Соверин Фарма Правіт Лімітед, 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)

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 26.01.2023 № 0135
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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SOVEREIGN

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : SP01FP22000688

Дата/Date: 12/12/2022

<p>Лікарський засіб: КВАНІЛ</p> <p>Medicinal product: QUANIL®</p> <p>Діюча речовина: Active ingredient:</p> <p>Ресетраційне посвідчення: Registration Certificate:</p> <p>Ліцензія на виробництво №: Сертифікат GMP №:</p> <p>Виробник: Адреса виробника: Manufactured by: Address of manufacturer:</p>	<p>розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістера в картонній упаковці</p> <p>solution for injection, 500 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister, 2 blisters in a carton packing</p> <p>цитиколіну натрію 522,5 мг, що відповідає цитиколіну 500 мг citicoline monosodium 522.5 mg equivalent to citicoline 500 mg</p> <p>№ UA/18940/01/01 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року № UA/18940/01/01 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026</p> <p>DD/449</p> <p>024/2021/GMP</p> <p>Соверин Фарма Прайвот Лімітед Сурвей № 46/1-4, Кадайя Віладж, Даман-396 210, Індія Sovercing Pharma Private Limited Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India</p>
---	--

Серія: № SK22007
Batch №: SK22007

Розмір серії: 10361.000 уп.
Batch Size: 10361.000 Nos

Дата виг.: 10/2022
D/M: 10/2022

Дійсний до: 09/2024
D/E: 09/2024

№	Показники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин. Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл Not less than 4 mL	Відповідає Complies
5	pH pH	6,5 – 7,1 6.5 – 7.1	6.89 6.89
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2 0.8 - 1.2	1.0584 1.0584
7	Механічні включення Particulate Contamination	Не більше 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм Не більше 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм ≤6000 particles per container equal to or greater than 10 μm ≤600 particles per container equal to or greater than 25 μm	Відповідає Відповідає Complies Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 43,7 МО/мл Not more than 43.7 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	475,0 – 525,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 475.0 mg – 525.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	102.8% 514.2 мг/4 мл 102.8% 514.2 mg/4 mL



SOVEREIGN

11	Супровідні домішки	Цитидину 5 - монофосфат: не більше 0,15 % Уридин дифосфат холін: не більше 1,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,1 %; Сума домішок: не більше 2,0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %
	Related Substances	Cytidine 5-monophosphate (5-CMP) – NMT 0.15 % Uridine diphosphate Choline (UDP) – NMT 1.0% Highest unknown impurity – NMT 0.1 % Total impurities – NMT 2.0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %

ВИСНОВОК: Серія № SK22007 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/01

CONCLUSION: Batch № SK22007 complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ Dhananjay Pawl *[Signature]*
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/12/2022
(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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

J.V. Patel
[Signature]
13/12/2022

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

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Jagan Mohan Reddy
[Signature]
13/12/2022