



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

20.09.2024

№ 48785/24/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003848

Кількість ввезеного лікарського засобу 4986

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 04.07.2024 № 2266/1.

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 19.09.2024 № 1859

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)





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

20.09.2024

№ 48789/24/26П

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1003848

Кількість ввезеного лікарського засобу 2006

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 20.09.2024 № 3046/1.

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.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FGZ4000654
Дата/Date 31.05.2024

Лікарський засіб: ДЕНІГМА® таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
Medicinal product: DENIGMA® coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Діюча речовина: мемантину гідрохлориду 10 мг
Active ingredient: Memantine Hydrochloride 10 mg

Регістраційне посвідчення: № UA/13254/01/02 від 07.09.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/13254/01/02, from 07.09.2018; Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 003/2023/GMP

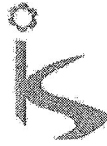
Виробник: Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1003848 Розмір серії: 7142уп. Дата виг.: 03/2024 Дійсний до: 02/2027
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладенькі з іншого боку. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, breakline on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention times of the main peak on the chromatograms of the test solution and the reference solution obtained in quantitative determination must coincide.	Відповідає Complies
3	Середня вага Average Weight	159,5 мг ± 5% (151,53 мг – 167,48 мг) 159.5 mg ± 5.0 % (151.53 mg – 167.48 mg)	160.04 мг 160.04 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15,0	Відповідає Complies
5	Розпаданні Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	0 хв 44 сек 0 min 44 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 30 хв Not less than 80 % (Q) of label claim in 30 minutes	90,1% – 98,5% 90.1% – 98.5%
7	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; На термін придатності: 90,0-110,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту. At release: 95.0-105.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim. At shelf life: 90.0-110.0 % Memantine hydrochloride of Label Claim	100.12% 100.12%
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідної домішки E - не більше 0,30%; Будь-який індивідуальний неспецифікований продукт розпаду - не більше 0,20%; Сума домішок - не більше 0,50%. Memantine related compound E – Not more than 0.30% Any individual unspecified degradation product – Not more than 0.20% Total Impurities – Not more than 0.50%	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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 Escherichia coli Must be absent/g.	Не вимагається Not Required



Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА® таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
Medicinal product: DENIGMA® coated tablets, 10 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Серія: № 1003848
Batch:

* Тест проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз в рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1003848 відповідає вимогам МКЯ РІЛ № UA/13254/01/02

CONCLUSION: Batch № 1003848 complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/01/02

31/05/2024
Siddhanta Nayak

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/05/2024
(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 дощує 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)

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu
A. Sahu
31/05/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Debraj Sahu
Debraj Sahu
30/05/2024

