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

10.11.2023 **№ 57492/23/26**

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1002097** Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 27.10.2023 № 3309/17.

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 10.11.2023 № 298

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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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. № : 1210FP23000622
Дата /Date: 30.09.2023

Лікарський засіб: КВАНІЛ	**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці**
Medicinal product: QUANIL®	**coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box**
Діюча речовина:	**цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг**
Active ingredient:	**Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg**
Реєстраційне посвідчення:	**№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений**
Registration Certificate:	**№ UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited**
Ліцензія на виробництво №:	**25/61/2018**
Сертифікат GMP №:	**040/2019/GMP**
Виробник:	**Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія**
Адреса виробника:	**Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Дісг. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія**
Manufactured by:	**Kusum Healthcare Pvt Ltd**
Address of manufacturer:	**Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India**

Серія: № 1002097 **Розмір серії: 16,666 уп.** **Дата вир.: 07/2023** **Дійсний до: 06/2026**
Batch: **Batch Size:** **D/M:** **D/E:**

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	**Опис** **Description**	Капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає Complies
2	**Ідентифікація** **Identification**	Час утримування основного піку на хроматограмах *випробуваного* та *стандартного розчинів*, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	**Середня маса таблеток** **Average mass**	812,0 мг ± 5.0 % 812,0 mg ± 5.0 %	812.2 мг 812.2 mg
4	**Однорідність дозованих одиниць** **Uniformity of dosage units**	AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Відповідає Complies
5	**Розпадання** **Disintegration**	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	09 хв 40 сек 09 min. 40 sec.
6	**Розчинення** **Dissolution**	Не менше 70 % (Q) цитиколіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	98 % -100% 98 % - 100%
7	**Супровідні домішки** **Related substances**	*5'цитидину монофосфату (5-CMP)* – не більше 0,2 %; *Будь-якої неідентифікованої домішки* – не більше 0,1 %; *Сума домішок* – не більше 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.02% 0.02% 0.05% 0.02% 0.02% 0.05%

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

«ЕЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 30075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

A.R. № : 1210FP23000622

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
8	**Кількісне визначення** **Assay**	95,0 % – 105,0 % цитиколіну в таблетці від заявленого вмісту. 95.0 % to 105.0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	97.80% 97.80%
9	**Мікробіологічна чистота*** **Microbiological purity***	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^3 cfu/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^2 cfu/g. *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002097 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002097 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20.09.2023
(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 досьє 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) Rakesh Sharma
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 30/9/2023

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

Ім'я та прізвище
(Name) Rajkumar Rathore
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 30.09.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна, Дніпро

16

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020 **№ 62901/20/26**

КВАНІЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2002975** Кількість ввезеного лікарського засобу 28

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 04.11.2020 № 3450/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2020 № 3184
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 (посада керівника органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020 **№ 66158/20/26П**

КВАНІЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2002975** Кількість ввезеного лікарського засобу 9791

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 01.12.2020 № 3828/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Людмила СТОРОЖЕНКО (ініціали та прізвище)

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1274/20
Дата/Date 16.10.2020

Лікарський засіб: КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
Medicinal product: QUANIL®	coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box
Діюча речовина:	цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient:	Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	001/2018/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал 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: № 2002975 Розмір серії: 10000уп. Дата вир.: 09/2020 Дійсний до: 08/2023
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного* растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток Average mass	812,0 мг ± 5.0 % 812,0 mg ± 5.0 %	818.06 мг 818.06 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	12 мин 25 сек 12 min 25 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	94.5% - 102.8% 94.5% - 102.8%
7	Сопутствующие примеси Related substances	*5'цитидина монофосфата (5-CMP)* – не более 0,2 %; *Любой неидентифицированной примеси* – не более 0,1 %; *Сумма примесей* – не более 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.014% Не обнаружено 0.014% 0.014% Not detected 0.014%
8	Количественное определение Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколина в таблетке от заявленного количества. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	102.98% 102.98%

Вх ан 0581 от 17.02.11

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КВАНІЛ таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

Medicinal product: QUANIL® coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box

Серія: № 2002975
Batch:

9	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^3 cfu/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^2 cfu/g. *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002975 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002975 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

16.10.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 16.10.2020
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».**

16/10/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A.J. Dahe

16/10/2020
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м.КИЇВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1380/20
Дата/Date 07.11.2020

Лікарський засіб: КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
Medicinal product: QUANIL®	coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box
Діюча речовина:	цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient:	Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	001/2018/GMP
Виробник:	Кусум Хелткер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал 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: № 2003098 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 10/2020 Дійсний до: 09/2023
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного* растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток Average mass	812,0 мг ± 5.0 % 812,0 mg ± 5.0 %	814.65 мг 814.65 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	11 мин 07 сек 11 min 07 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	104.7% - 106.8% 104.7% - 106.8%
7	Сопутствующие примеси Related substances	*5'цитидина монофосфата (5-CMP)* – не более 0,2 %; *Любой неидентифицированной примеси* – не более 0,1 %; *Сумма примесей* – не более 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.016% Не обнаружено 0.016% 0.016% Not detected 0.016%
8	Количественное определение Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколина в таблетке от заявленного количества. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	97.25% 97.25%

Вх. сер. № 0691 від 12.03.2021 Сл

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: КВАНІЛ **таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці**

Medicinal product: QUANIL® **coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box**

Серія: № 2003098
Batch:

9	**Микробиологическая чистота***	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г.	<10 КОЕ/г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г.	<10 КОЕ/г
		Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата.	Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^3 cfu/g.	<10 CFU/g
		Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^2 cfu/g.	<10 CFU/g
		Escherichia coli should be absent per 1 g.	Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003098 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003098 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

07.11.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 07.11.2020
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».**

07/11/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A. Sahu

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page No. 2 of 2

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020 **№ 73127/20/26**

КВАНІЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу **№ 2003098** Кількість ввезеного лікарського засобу 28

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 07.12.2020 № 3865/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2020 № 3758
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 _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020 **№ 73128/20/26**

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003114** Кількість ввезеного лікарського засобу 28

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 07.12.2020 № 3865/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.12.2020 № 3758

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 _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021 **№ 334/21/26П**

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003114** Кількість ввезеного лікарського засобу 9804

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 06.01.2021 № 10/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * М.КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
Ідентифікаційний код 20075891
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1387/20
Дата/Date 07.11.2020

Лікарський засіб: КВАНІЛ Medicinal product: QUANIL®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box
Діюча речовина: Active ingredient:	цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Реєстраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений № UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	001/2018/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Manufactured by: Address of manufacturer:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дісг. Алвар (Раджастан), Індія Kusum Healthcare Pvt Ltd, India SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2003114 Batch: | Розмір серії: 10000уп. Batch Size: | Дата вир.: 10/2020 D/M: | Дійсний до: 09/2023 D/E:

№	Показатели качества Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного* растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток Average mass	812,0 мг ± 5.0 % 812,0 mg ± 5.0 %	815.15 мг 815.15 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	10 мин 45 сек 10 min 45 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	104.3% - 105.5% 104.3% - 105.5%
7	Сопутствующие примеси Related substances	*5'цитидина монофосфата (5-CMP)* – не более 0,2 %; *Любой неидентифицированной примеси* – не более 0,1 %; *Сумма примесей* – не более 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.016% Не обнаружено 0.016% 0.016% Not detected 0.016%
8	Количественное определение Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколина в таблетке от заявленного количества. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	98.58% 98.58%

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

Пр. пп. № 0038 від 05-04-2021

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Лікарський засіб: КВАНІЛ **таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці**

Medicinal product: QUANIL® **coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box**

Серія: № 2003114
Batch:

9	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^3 cfu/g. Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^2 cfu/g. *Escherichia coli* should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003114 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003114 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

07.11.2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) Sandeep Kumar Mishra

ДАТА 07.11.2020
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».**

07/11/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager A. Sahoo

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page No. 2 of 2

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021 **№ 26589/21/26**

КВАНІЛ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2003585** Кількість ввезеного лікарського засобу 28

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 27.04.2021 № 1275/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.05.2021 № 1088
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 _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021 **№ 26605/21/26П**

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу **№ 2003585** Кількість ввезеного лікарського засобу 9884

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 14.05.2021 № 1545/9.

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)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ * Ідентифікаційний код 37079055 * УКРАЇНА *

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.КИЇВ * УКРАЇНА * «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

6

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * м.КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0324/21
Дата/Date 23.03.2021

Лікарський засіб: КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
Medicinal product: QUANIL®	coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box
Діюча речовина:	цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient:	Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	Raj/2354
Сертифікат GMP №:	042/2020/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	СП-289 (А), РІІКО Індастріал 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: № 2003585 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 02/2021 Дійсний до: 01/2024
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного* растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток Average mass	812,0 мг ± 5.0 % 812,0 mg ± 5.0 %	817.35 мг 817.35 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	11 мин 55 сек 11 min 55 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	97.50% - 99.41% 97.50% - 99.41%
7	Сопутствующие примеси Related substances	*5'цитидина монофосфата (5-CMP)* – не более 0,2 %; *Любой неидентифицированной примеси* – не более 0,1 %; *Сумма примесей* – не более 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.017% 0.018% 0.035% 0.017% 0.018% 0.035%
8	Количественное определение Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколина в таблетке от заявленного количества. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	103.68% 103.68%

Вх ан № 2564 від 050721

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Лікарський засіб: КВАНІЛ таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

Medicinal product: QUANIL® coated tablets 500 mg, 10 tablets are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box

Серія: № 2003585
Batch:

9	**Микробиологическая чистота***	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г.	<10 КОЕ/г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г.	<10 КОЕ/г
		Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата.	Отсутствие /г
	Microbiological purity*	Total aerobic microbial count (TAMC) NMT 10^3 cfu/g.	<10 CFU/g
		Total combined yeast/mould count (TYMC) NMT 10^2 cfu/g.	<10 CFU/g
		Escherichia coli should be absent per 1 g.	Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2003585 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003585 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

Deepti 23/03/2021
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
Deepti Singh

ДАТА 23/03/2021
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».**

Sahu 23/03/2021
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager A-Sahu

Менеджер відділу забезпечення якості 23/03/2021
Quality Assurance group manager
Deepti

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE CHOPANKI, BHIWADI

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