



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0072/21
Дата/Date 03.02.2021

Лікарський засіб: **НЬЮРОПЕНТИН®** капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: NUROPENTINE® hard capsules 300 mg, 10 capsules are in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина: габапентину 300 мг
Active ingredient: Gabapentine 300 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/14034/01/01 від 21.08.2019, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/14034/01/01, 21.08.2019; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал 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: № 2003220 Розмір серії: 1000уп. Дата виг.: 11/2020 Дійсний до: 10/2022
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Твердые желатиновые капсулы размером «1» с корпусом белого и крышечкой красного цвета, содержащие порошок от белого до почти белого цвета. Hard gelatin capsule of size "1" with red coloured cap & white coloured body containing white to off white powder.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания пика габапентина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. ИК-спектр, испытуемого образца, должен иметь совпадение положения полос поглощения с положением полос поглощения спектра рабочего стандартного образца габапентина. 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.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Средняя масса Average Weight	441 мг ± 3.0% 441 mg ± 3.0%	438.4мг 438.4mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, где L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	11 мин 55 сек 11 min 55 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 20 мин NLT 80 % (Q) for 20 min	101.5% - 107.4% 101.5% - 107.4%
7	Количественное определение	При выпуске: От 95 % до 105 % габапентина в капсуле (от заявленного количества) На срок годности: От 90 % до 110 % габапентина в капсуле (от заявленного количества)	100.95%



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **НЬЮРОПЕНТИН®**

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

Medicinal product: **NUROPENTINE®**

Серія: № 2003220

Batch:

	Assay	At release: 95 % -105 % of gabapentine per capsule (of label claimed) At shelf life: 90 % -110 % of gabapentine per capsule (of label claimed)	100.95%
8	Сопутствующие примеси Related substances	Примесь А: не более 0,4 %. Единичная неизвестная примесь: не более 0,1 %. Сумма примесей: не более 1,0 %. Impurity-A: NMT 0.4%. Individual unknown Impurity: NMT 0.1%. Total Impurities: NMT 1.0%.	0.013% ниже неучитываемого предела 0.013% 0.013% Below disregard limit 0.013%
9	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. 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> : absent/g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г <10 CFU/g <10CFU/g Absent/g

* Тест 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 № 2003220

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14034/01/01

CONCLUSION: Batch № 2003220

complies with the requirements of MQC RC № UA/14034/01/01

S 03/02/2021

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sudhin Kumar Singh

Коментарі: немає

ДАТА 03/02/2021
(DATE)

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».

A. Saha
03/02/2021
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

S. A. Saha
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page 2 of 2

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



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

09.03.2021

№ 10902/21/26

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 № 2003220

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 18.02.2021 № 503/7.

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 09.03.2021 № 75

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.

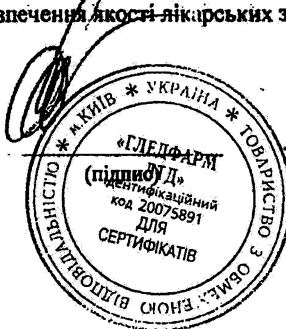
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2020

№ 3788/20/26

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 № 2001547

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 28.12.2019 № 6475/8.

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 27.01.2020 № 15

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)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2020

№ 3892/20/26П

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 № 2001547

Кількість ввезеного лікарського засобу 4760

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 15.01.2020 № 100/7.

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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1423/19
Дата/Date 31.10.2019

Лікарський засіб: **НЬЮРОПЕНТИН®**

Medicinal product: **NUROPENTINE®**

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

габapентину 300 мг
Gabapentine 300 mg

№ UA/14034/01/01 від 06.11.14, термін дії реєстраційного посвідчення до: 06.11.2019 року
№ UA/14034/01/01, 06.11.14; Registration Certificate valid till: 06.11.2019 Raj/2354 001/2018/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2001547

Batch:

Розмір серії: 5000ун.

Batch Size:

Дата виг.: 10/2019

D/M:

Дійсний до: 09/2021

D/E:

№	Показатели качества Tests	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Твердые желатиновые капсулы размером «1» с корпусом белого и крышкой красного цвета, содержащие порошок от белого до почти белого цвета. Hard gelatin capsule of size "1" with red coloured cap & white coloured body containing white to off white powder.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания пика габapентина на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. ИК-спектр, испытуемого образца, должен иметь совпадение положения полос поглощения с положением полос поглощения спектра рабочего стандартного образца габapентина. 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.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Средняя масса Average Weight	441 мг ± 3.0% 441 mg ± 3.0%	439.61mg 439.61mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, где $L1 = 15.0$	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	11 мин 13 сек 11 min 13 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 20 мин NLT 80 % (Q) for 20 min	98.1% - 99.3% 98.1% - 99.3%
7	Количественное определение	При выпуске: От 95 % до 105 % габapентина в капсуле (от заявленного количества) На срок годности: От 90 % до 110 % габapентина в капсуле (от заявленного количества)	99.15%

Page 1 of 2

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

Вихан r 0699 09 01.04.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: НЬЮРОПЕНТИН®

Medicinal product: NUROPENTINE®

Серія: № 2001547
Batch:

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

Assay	At release: 95 % -105 % of gabapentine per capsule (of label claimed) At shelf life: 90 % -110 % of gabapentine per capsule (of label claimed)	99.15%
8 Сопутствующие примеси Related substances	Примесь А: не более 0,4 %. Единичная неизвестная примесь: не более 0,1 %. Сумма примесей: не более 1,0 %. Impurity-A: NMT 0.4%. Individual unknown Impurity: NMT 0.1%. Total Impurities: NMT 1.0%.	0.0041% ниже неучитываемого предела 0.0041% 0.0041% Below disregard limit 0.0041%
9 Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. 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.	10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г 10 CFU/g <10CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії 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 № 2001547

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14034/01/01

CONCLUSION: Batch № 2001547

complies with the requirements of MQC RC № UA/14034/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає

ДАТА 31.10.2019
(DATE)

Comments: no

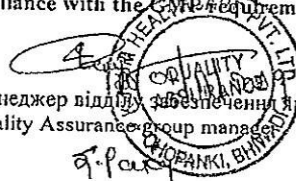
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahas
31/10/2019
A. Sahas

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page 2 of 2

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