



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

20.06.2025

№ 30758/25/26

МЕЗАКАР@SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у  
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Серія лікарського засобу № 1006050 Кількість ввезеного лікарського засобу 6863

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 27.05.2025 № 1751/01.10-25/3.

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 19.06.2025 № 0854  
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 особа органу державного контролю)


Микола ХОЛЮДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG25000578  
Дата/Date 25.04.2025

Лікарський засіб: Мезакар® SR

Medicinal product: Mezacar® SR

Діюча речовина:

Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці  
Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package  
Карбамазепін 400 мг  
Carbamazepine 400 mg  
№ UA/9832/02/01 від 22.04.2024, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений  
№ UA/9832/02/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited  
Raj/2354  
005/2025/GMP  
Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія  
SP-289 (A), RIICO Індустріал ареа, Чопанкі, Бхівалді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006050  
Batch:

Розмір серії: 6863 уп.  
Batch Size:

Дата виг.: 01/2025  
D/M:

Дійсний до: 12/2027  
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі таблетки з тисненням «С400» з одного боку і хрестоподібною рискою з іншого. White to off white color, circular tablet having 'C400' symbol embossed on one side and cross line on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах виробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. In the test of assay by HPLC, the retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq 1.1$ , де $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розчинення Dissolution	За 3 години – 10- 35 % карбамазепіну За 6 годин – 35- 65 % карбамазепіну За 12 годин – 65- 90 % карбамазепіну За 24 години – не менше 75% (Q) карбамазепіну 3 Hour – 10- 35 % of carbamazepine 6 Hour – 35- 65 % of carbamazepine 12 Hour – 65- 90 % of carbamazepine 24 Hour – not less than 75% (Q) of carbamazepine	24.9% - 31.4% 49.9% – 53.7% 83.4%– 85.2% 95.8% – 97.2% 24.9% - 31.4% 49.9% – 53.7% 83.4%– 85.2% 95.8% – 97.2%
5	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А карбамазепіну Не більше 0,1 % домішки Е карбамазепіну Не більше 0,1 % кожної неідентифікованої домішки Не більше 0,5 % суми домішок. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-A. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-E. Not more than 0.1 % of any single unknown impurity. Not more than 0.5 % of Total impurities	Не виявлено Не виявлено нижче межі ігнорування Не виявлено Not detected Not detected Below disregard limit Not detected
6	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) 95-105% of carbamazepine per tablet (of label claimed)	100.61% 100.61%

Page No.1 of 2

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

*Handwritten signature and date: 25.04.25*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: Мезакар® SR

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

Medicinal product: Mezacar® SR

Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Серія: № 1006050

Batch:

7	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 <sup>5</sup> cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (TUMC) – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent/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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1006050

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9832/02/01

CONCLUSION: Batch №1006050

complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/02/01

*Prashant 25/04/2025*  
*Prashant Rang*

ДАТА 25/04/2025  
(DATE)

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

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 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

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

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

*A. Sahoo*

*A. Sahoo*

*25/04/2025*

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

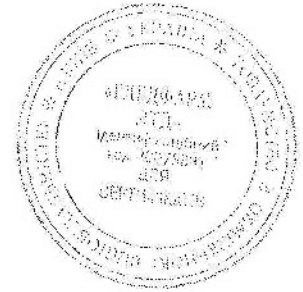


Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.B. № 1110FG25001962  
Date/Date 06.11.2025

Лікарський засіб: Mezacar® SR

Medicinal product: Mezacar® SR

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці

Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Карбамазепін 400 мг

Carbamazepine 400 mg

№ UA/9832/02/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/9832/02/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СН-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Аївар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007906

Розмір серії: 6912 ун.

Дата виг.: 10/2025

Дійсний до: 09/2028

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі таблетки з тисненням «С400» з одного боку і хрестоподібною рискою з іншого. White to off white color, circular tablet having 'C400' symbol embossed on one side and cross line on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах вироблюваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати. In the test of assay by HPLC, the retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq 1.1$ , де $L1 = 15.0$ $AV \leq 1.1$ , where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розчинення Dissolution	За 3 години – 10- 35 % карбамазепіну За 6 годин – 35- 65 % карбамазепіну За 12 годин – 65- 90 % карбамазепіну За 24 години – не менше 75% (Q) карбамазепіну 3 Hour – 10- 35 % of carbamazepine 6 Hour – 35- 65 % of carbamazepine 12 Hour – 65- 90 % of carbamazepine 24 Hour – not less than 75% (Q) of carbamazepine	20,2% – 21,4% 56,9% – 59,3% 82,8% – 84,8% 92,0% – 94,1% 20.2% - 21.4% 56.9% - 59.3% 82.8% - 84.8% 92.0% - 94.1%
5	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,1 % домішки А карбамазепіну Не більше 0,1 % домішки Е карбамазепіну Не більше 0,1 % кожної неідентифікованої домішки Не більше 0,5 % суми домішок. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-A. Not more than 0.1 % of Impurity Carbamazepine-E. Not more than 0.1 % of any single unknown impurity. Not more than 0.5 % of Total impurities	Не виявлено Нижче межі ігнорування Не виявлено Не виявлено Not detected Below disregard limit Not detected Not detected
6	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) 95-105% of carbamazepine per tablet (of label claimed)	101,24% 101.24%



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **Мезакар® SR**

таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці

Medicinal product: **Mezacar® SR**

Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

Серія: № 1007906

Batch:

7	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не вимагається
	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent/g.	Not required

\* 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 10<sup>th</sup> batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1007906

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9832/02/01

CONCLUSION: Batch №1007906

complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/02/01

*06/11/2025*  
*Ashish Ranu*

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА *06/11/2025*  
(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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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

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

Ім'я та прізвище  
(Name)

*A. Sahas*

Ім'я та прізвище  
(Name)

Підпис  
(Signature)

*A. Sahas*

Підпис  
(Signature)

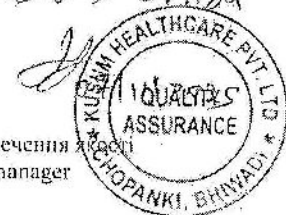
Дата підписання  
(Date of signature)

*06/11/2025*

Дата підписання  
(Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості  
Quality Assurance group manager





**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**

24.12.2025

№ 66841/25/26

**МЕЗАКАР®SR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1007906

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 28.11.2025 № 4587/01.10-25/3.

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 22.12.2025 № 1991

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.

Начальний

(посадова особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Kusum Healthcare Pvt. Ltd.**

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**



№ Д. № 1118FG27000488  
Дата дії: 17.11.2025

Дієспридатий код: Мехазепі SR

Medicinal product: Mexazepin SR

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Address of manufacturer:

Address of manufacturer:

таблетки пролонговані з дією 400 мг, по 10 таблеток у 5 блистерів по 5 таблеток у картонній упаковці  
Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package  
Карбамазепін 400 мг  
Carbamazepine 400 mg  
№ UA/9812/02/01 від 22.04.2024, реєстраційне посвідчення на виробництво № UA/9832/03/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited  
№ 02354  
60602025/GMP  
Кусум Хелскаре Пвт. Лтд., Індія  
CPL-289 (A), RIIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RIIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № 1007901  
Batch

Розмір зразка 16 ун.  
Batch Size

Дата випуску 10/2025  
DMM

Дітичний №: 06/2028  
DCC

№	Назва тесту Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analyses
1	Опис Description	Таблетки білі або біло-жовті, круглі, дві сторони яких позначені символом «C400» з іншого боку і спектрнографічним позначенням. White to off white tablet, circular tablet having 'C400' symbol embossed on one side and trace line on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Для ідентифікації використано метод на спектрографічному аналізаторі з порівнянням з речовиною в стандартному розчині. In the test of assay by HPLC, the retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Відповідність вмісту активної речовини Uniformity of dosage unit	$AV \leq LI$ , де $LI = 15.0$	Відповідає Complies
4	Розчинність Dissolution	3 години - 10- 15 % карбамазепіну 6 години - 35- 55 % карбамазепіну 12 години - 65- 90 % карбамазепіну 24 години - не менше 75% (Q) карбамазепіну 3 години - 10- 35 % of carbamazepine 6 hour - 35- 55 % of carbamazepine 12 Hour - 65- 90 % of carbamazepine 24 Hour - not less than 75% (Q) of carbamazepine	20.7% - 22.0% 54.5% - 56.0% 80.0% - 82.2% 92.3% - 95.0% 20.3% - 22.0% 54.5% - 56.0% 80.0% - 82.2% 92.3% - 95.0%
5	Суміжні речовини Related substances	Не більше 0,1 % застаток А карбамазепіну Не більше 0,1 % застаток В карбамазепіну Не більше 0,1 % застаток інших речовин-забруднювачів Не більше 0,5 % суми застаток. Not more than 0.1 % of impurity Carbamazepine A Not more than 0.1 % of impurity Carbamazepine B Not more than 0.1 % of any single unknown impurity. Not more than 0.5 % of Total impurities	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not detected Not detected Not detected Not detected
6	Кількісне визначення Assay	Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (за заявленою масою) 95-105% of carbamazepine per tablet (of label claimed)	100.45% 100.45%



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Державний реєстр: Мезакор SR

Medicinal product: Moxatop SR  
Сепія № 1007907

інформація про лікарський засіб: 400 мг, по 10 таблеток у блистері по 5 блистерів у картонній упаковці  
Sustained release tablets 400 mg, 10 tablets in a blister, 5 blisters in the a carton package

7	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМЦ) не більше $10^3$ КУО/г; Загальна кількість дріждьових та пліснявих грибів (ТЧМЦ) не більше $10^2$ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> з 1 порціоную.  Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT $10^3$ cfu per 1 gm Total yeast and Mould count (TYMC) – NMT $10^2$ cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent.	Не вимагається  Not required
---	--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

\* Випробування мікробіологічної чистоти проводяться для перших 3 партій, потім для кожної 10-ї партії, або кожні п'ять років.  
\* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in 5 year.

ВИСНОВОК: Сепія № 1007907 відповідає вимогам МКА РП № UA/9852/02/01  
CONCLUSION: Batch №1007907 complies with the requirements of MQC RC № UA/9852/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *[Signature]*  
*[Signature]*  
МОНІ КОМАЛІ

ДАТА 17/11/2025 (DATE)

Концентрація: немає  
Состав: немає

Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль. Якість та відповідності підприємстві в повній відповідності з вимогами, затвердженими в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і визначено їх відповідність вимогам GMP.

Certification statement: «On this I certify (but 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)

*A-Saha*  
*[Signature]*  
17/11/2025

Керівник групи контролю якості  
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище (Name) *A-Kumar*  
Підпис (Signature)  
Дата підписання (Date of signature)

Менеджер групи забезпечення якості  
Quality Assurance group manager



*Lot. no 10922 big 0203266*  
Page 1/1



**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@dln.gov.ua, Код ЄДРНОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 4375/26/26

29.01.2026

**МЕЗАКАР@SR**

(найменша кількість лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, упаковки, інакше позначення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/9832/02/01** строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **1007907**

Кількість ввезеного лікарського засобу **64**

Виробник

**КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРНОУ юридичної особи або приватиз. і/або, на базі якої фізичної особи - підприємця, в місці проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від **18.12.2025 № 4896/01.10-25/1**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений.

ДІІ "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, наданий лабораторією від **23.01.2026 № 0127**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за незалежними 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, місце роботи, місце виконання контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис та прізвище)