



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. № : 1210FP25000885
Дата /Date: 21.11.2025

Лікарський засіб: ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картоній упаковці
Medicinal product: WOLVIT®	film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package
Діюча речовина:	біотину 5 мг
Active ingredients:	Biotin 5 mg
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	135/2024/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. 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: № 1008270	Розмір серії: 47523 уп.	Дата виг.: 10/2025	Дійсний до: 09/2029
Batch: No. 1008270	Batch Size: 47523 Packs	D/M: 10/2025	D/E: 09/2029

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15.0$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 min	04 хв 29 сек 04 min, 29 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) біотину за 45 хв NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min	102% - 105% 102% - 105%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 1,0 % кожної домішки. Не більше 2,5 % суми домішок. NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities.	0.310% 0.368% 0.310% 0.368%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KNP/QA/000048/A000011-005

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 1 of 3

Вх. АН. N 0552
Від 08.04.2026р. *Шуф*



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

A.R. № :1210FP25000885

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
7	Кількісне визначення Assay	<i>При випуску:</i> Від 4,75 мг до 5,25 мг біотину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленого вмісту) <i>На термін придатності:</i> Від 4,5 мг до 5,5 мг біотину в таблетці (90,0-110,0 % від заявленого вмісту) <i>At release:</i> From 4.75 mg to 5.25 mg Biotin per tablet (95.0-105.0 % of label claimed) <i>At shelf life:</i> From 4.5 mg to 5.5 mg Biotin per tablet (90.0-110.0 % of label claimed)	5.02 мг 100.41 % 5.02 мг 100.41 %
8	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC) –NMT 10^3 CFU/g Total Yeast & Mould Count (TYMC) –NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> : absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1008270 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

CONCLUSION: Batch № 1008270 complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН (ANALYSED BY) *[Signature]*

ДАТА 21/11/2025 (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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-005

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Page 2 of 3



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

A.R. №:1210FP25000885

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

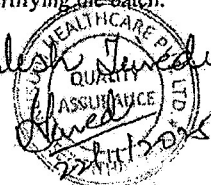
Nand Kumar

21/11/2025

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

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

Vinlesh Swadehi





**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**

02.03.2026

№ 10557/26/26

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1008270

Кількість ввезеного лікарського засобу 140

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 07.01.2026 № 5269/01.10-25/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.02.2026 № 191/10926

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

02.03.2026

№ 10559/26/26П

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1008270

Кількість ввезеного лікарського засобу 47383

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ", 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 19.02.2026 № 782/01.10-26/4.

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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)