



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

08.05.2026

№ 24459/26/26

МОНДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 6 стрипів у картонній упаковці

(формі випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1008773

Кількість ввезеного лікарського засобу 321

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 11.03.2026 № 1029/01.10-26/10.

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 06.05.2026 № 561/36526

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.

В. о. начальника

(посадовка)



Володимир ЧЕРВАТЮК

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FC/26000103
Дата/Date 10.02.2026

Лікарський засіб: МОПДЕКС®

Medicinal product: MONDEX®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Изготовление:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

супозиторії по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 6 стрипи у картонній упаковці

suppositories 1000 mg, 5 suppositories in a strip; 6 strips in a carton package

МЕДИЦИН 1000 МП

mesalazine 1000 mg

№ UA/20-190/01/01 від 17.06.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 17.06.2029 року

№ UA/20490/01/01, 17.06.2024; Registration Certificate valid till: 17.06.2029

Raj/2354

005/2025/GAIP

Кулум Хелтхер Пвт Лтд, Индия

СП-289 (A), PINKO Industrial area, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Азвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

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

Cepin: № 1008773
Batch:

Розмір серії: 324 ун.
Batch Size:

Дата вых.: 01/2026
D/M:

Дійсний до: 12/2028
Р/Е:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Від світло-рожевого або світло-коричневого до сірувато-коричневого або сірувато-рожевого кольору супозиторії торпедоподібної форми. Light pink or light tan to grayish tan or grayish pink color torpedo shaped suppositories.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained in assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	$2,7 \text{ г} \pm 5\%$ ($2,565 \text{ г} - 2,835 \text{ г}$) $2,7 \text{ g} \pm 5\%$ ($2,565 \text{ g} - 2,835 \text{ g}$)	$2,714 \text{ г}$ $2,714 \text{ g}$
4	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х із 20 супозиторій можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 % і жоден з них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %. Out of 20 not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than the 5 % deviation and none deviates by more than 10 %	Відповідає Complies
5	Час розшквентування Disintegration time	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	16 хв. 07 сек. 16 min. 07 sec.
6	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % масової частини від заявленої кількості. Від 950,0 мг до 1050,0 мг в 1 супозиторії. 95,0% to 105,0% of label claim (950,0 mg - 1050,0 mg)	102,18% (1021,83 мг) 102,18% (1021,83 mg)
7	Супровідні домішки	Домішка О не більше 0,10 % Домішка J не більше 0,15 % Домішка E не більше 0,15 % Домішка F не більше 0,15 % Домішка G не більше 0,15 % Домішка P не більше 0,15 % Домішка I не більше 0,15 % Домішка M не більше 0,15 % Домішка H не більше 0,30 % Домішка R не більше 0,10 % Домішка N не більше 0,15 % Ідентифікована неідентифікована домішка не більше 0,10 % Сума неідентифікованих домішок не більше 0,50 %	не виявлено не виявлено нижче межі ігнорування не виявлено не виявлено не виявлено не виявлено не виявлено нижче межі ігнорування не виявлено нижче межі ігнорування не виявлено

Page No. 1 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: МОНДЕКС®

Medicinal product: MONDEX®

Серія: № 1008773

Batch:

супозиторії по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрічці, по 6 стрічки у картонній упаковці
suppositories 1000 mg, 5 suppositories in a strip; 6 strips in a carton package

	Related Substances	Impurity O NMT 0,10 % Impurity J NMT 0,15 % Impurity E NMT 0,15 % Impurity F NMT 0,15 % Impurity G NMT 0,15 % Impurity P NMT 0,15 % Impurity L NMT 0,15 % Impurity M NMT 0,15 % Impurity H NMT 0,30 % Impurity R NMT 0,15 % Impurity N NMT 0,10 % Individual unknown impurity NMT 0,10 % Total unknown impurity NMT 0,50 %	Not detected Not detected Below disregard limit Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Below disregard limit Not detected Below disregard limit Not detected
8	Додатки А та С Impurity A and C	Додаток А не більше 200 ppm Додаток С не більше 200 ppm Impurity A NMT 200 ppm Impurity C NMT 200 ppm	не виявлено не виявлено Not detected Not detected
9	Додаток К (анілін) Impurity K (Aniline)	Не більше 10 ppm NMT 10 ppm	не виявлено Not detected
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г. Total aerobic microorganisms (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC) -- NMT 10 ³ CFU/g.	Не вимагається Not required

ВИСНОВОК:

Серія № 1008773

відповідає вимогам МКЯ РГ № UA/20490/01/01

CONCLUSION:

Batch № 1008773

complies with the requirements of MQC RC № UA/20490/01/01

10/02/2026
Аналіз виконав

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА *10/02/2026*
(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».

Page No. 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: MONDEX®
Medicinal product: MONDEX®
Серія: № 1008773
Batch:

супозиторії по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 6 стрипи у картонній упаковці
suppositories 1000 mg, 5 suppositories in a strip, 6 strips in a carton package

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

A. Sahu
Sahu
10/02/2026

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

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

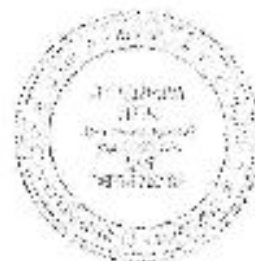


Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Manufacturer code: MGHHEHC[®]

Medicinal product: MONBEX[®]

Cap's No: 1056672

Batch:

1) 500 capsules, 1000 mg, in 5 capsules per blister pack, in 5 capsules per blister pack
2) 500 capsules, 1000 mg, in 5 capsules per blister pack, in 5 capsules per blister pack

Representative to export to India

Quality control group manager

Signature

(Name)

(Signature)

(Signature)

Date of signature

(Date of signature)

Vinay Kumar

Vinay

17/05/2023

Representative to export to India

Quality control group manager

Representative to export to India

Quality control group manager

Signature

(Name)

(Signature)

(Signature)

Date of signature

(Date of signature)

A. K. Sharma

A. K. Sharma



Representative to export to India

Quality Assurance group manager

Page No. 3 of 3

Factory : SP 285 (A), KUTTI Indl. Area, Chhapra, Bihari, Dist. Kishanganj, Bihar, India. Phone : +91-6493-298212/23/24/25
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОВІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ**

пр.в. Надії Сабітичної, 3, 02098, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.07.2025

№ 37408/25/26

МОНДЕКС

(найменування лікарського засобу в даній єдиному місцевості)

сунозиторій по 1000 мг; по 5 сунозиторіях у стрипі; по 6 стрипів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20490/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 17.06.2029

Серія лікарського засобу № 1006672

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Глеофарм ЛТД",
Ідент. код: 20075891**

(найменування компанії ЄДРПОУ, повноважень повноважень, ідент. код, на базі якого
фізичної особи - підприємця, й місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків серії та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.07.2025 № 2493/01.10-25/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОВРОВАТ-ЛІКІДЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виконаний лабораторією від 29.07.2025 № 1104-25

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості фармацевтичної документації.

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

Підписано

(підписи осіб, які виконали державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)

