



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

25.09.2020

№ 50476/20/26

МІСТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
супозиторії вагінальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16131/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2022

Серія лікарського засобу № 2002760

Кількість ввезеного лікарського засобу 1568

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 09.09.2020 № 2682/1.

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 23.09.2020 № 170

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 назва посади 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

29.09.2020

№ 51102/20/26П

МІСТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16131/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2022

Серія лікарського засобу № 2002760

Кількість ввезеного лікарського засобу 3906

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 29.09.2020 № 2904/1.

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.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/0968/20
Дата /Date: 29.07.2020

Лікарський засіб: **МИСТОЛ®**

Medicinal product: **MISTOL®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Супозиторії вагінальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці

vaginal suppositories 500 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

метронідазолу 500 мг

Metronidazole 500 mg

№ UA/16131/01/01, від 04.07.17, термін дії реєстраційного посвідчення до: 04.07.2022

№ UA/16131/01/01, from 04.07.17, Registration Certificate valid till: 04.07.2022

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкєр 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: № 2002760

Розмір серії: 6000уп.

Дата виг.: 07/2020

Дійсний до: 06/2022

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

№	Наименование показателей Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Result of analyses
1	Описание Description	Супозитории от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы. White to light yellow color torpedo shaped suppositories.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при той же длине волны что и УФ-спектр поглощения стандартного раствора. The UV spectra of Metronidazole in the test solution should exhibit the same absorption maxima as observed in standard solution.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	2,5 г ± 5 % (2,375 г – 2,625 г) 2.5g ± 5% (2.375g – 2.625g)	2.4979 г 2.4979 g
4	Однородность массы Uniformity of weight	Не более 2-х из 20 супозиториев могут иметь отклонение от средней массы более чем на 5 % и ни один из них не должен иметь отклонения от средней массы более чем 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 %.	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration time	Не более 60 мин Not more than 60 minutes	13мин 37 сек 13min 37 sec
6	Количественное определение Assay	При выпуске: От 475 мг до 525 мг в 1 супозитории (от 95,0 % до 105,0 % метронидазола от заявленного количества) На срок годности: От 462,5 мг до 537,5 мг в 1 супозитории (от 92,5 % до 107,5 % метронидазола от заявленного количества) Release: 475mg to 525 mg/suppository 95.0 % to 105.0 % metronidazole of label claim Shelf life: 462.5mg to 537.5 mg/suppository 92.5% to 107.5 % metronidazole of label claim	502.59mg/супозит. 100.6% 502.59mg/supp. 100.6%.

Handwritten signature and date: 04.10.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **МІСТОЛ®**

Супозиторії вагінальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

Medicinal product: **MISTOL®**

vaginal suppositories 500 mg, 5 suppositories in a strip; 2 strips in a carton package

Серія: № 2002760

Batch:

7	Сопутствующие примеси Related Substances	<p><i>При выпуске:</i> 2-метил-4(5)-нитроимидазол – не более 0,4 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,4 %. Сумма примесей – не более 0,8 %.</p> <p><i>На срок годности:</i> 2-метил-4(5)-нитроимидазол – не более 0,5 %. Максимальная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %.</p> <p><i>Release:</i> 2 methyl-4(5)-nitroimidazole – NMT 0.4% Highest unknown impurity – NMT 0.4% Total impurities – NMT 0.8%</p> <p><i>Shelf life:</i> 2 methyl-4(5)-nitroimidazole – NMT 0.5% Highest unknown impurity – NMT 0.5% Total impurities – NMT 1.0%</p>	<p>0.030% 0.032% 0.069%</p> <p>0.030% 0.032% 0.069%</p>
8	Микробиологическая чистота* Microbiological purity*	<p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10² КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10¹ КОЕ/г. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарата. Отсутствие <i>Candida albicans</i> в 1 г препарата.</p> <p>Total aerobic microorganisms (TAMC) – NMT 10² CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10¹ CFU/g. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> should be absent per 1 g. <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent per 1 g. <i>Candida albicans</i> should be absent per 1 g.</p>	<p><10 КОЕ/г</p> <p><10 КОЕ/г Отсутствие /г Отсутствие /г Отсутствие /г</p> <p><10 CFU/g <10CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g</p>

* 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 № 2002760

відповідає вимогам МКЯ РП №UA/16131/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002760

complies with the requirements of MQC RC № UA/16131/01/01

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 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 dossier of the 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

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35

Менеджер відділу забезпечення якості

Quality Assurance group manager

