



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

А.Р. № 141396/2002063
Дата/Date: 29.11.2025

Лікарський засіб: ДЕНІМА®
Medicinal product: DENIMA®

Дієві речовини:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Certificate GMP №:
Виробник:
Address of manufacturer:

таблетки, покриті захисною плівкою, по 20 мг, по 14 таблеток у blister'і, по 1 blister'і в картонній упаковці; по 50 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 cartons packages in a carton box
Mestranolone hydrochloride 20 mg
Mestranolone hydrochloride 20 mg
№ UA/13254/03/01 від 08.03.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 08.07.2029 року
№ UA/13254/02/01, 08.07.2024; Registration Certificate valid till: 08.07.2029
RA/13254
002/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
SP-389 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd
SP-389 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1007701
Batch:

Розмір ємн.: 670 гн.
Batch Size:

Датум: 09/2025
D/M:

Дієвий час: 08/2027
D/M:

№	Позначка якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Опис: рожеві таблетки рожевого кольору, покриті плівковою оболонкою, овальні з обох боків. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Згідно Complies
3	Ідентифікація Метастатичний гідрохлорид Identification Metastatic hydrochloride	Часті утримуються однією пікою на хроматограмі досліджуваного розчину з стандартного розчину, отримані в умовних визначення, дозволі є відповідні. UV-спектри стандартного та досліджуваного розчинів в області від 1500 cm ⁻¹ до 400 cm ⁻¹ повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль. Укрупнений розчинник від помаранчевого до світло-жовтого з розчиненням вмісту в розчині. Утримують значення зберігання і розчинення вмісту розчину 30%.	Відповідає Biphenyl Biphenyl Biphenyl Complies
	Ідентифікація Метастатичний гідрохлорид	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay.	Complies
	Ідентифікація Метастатичний гідрохлорид	Standard and sample spectrum exhibit maxima at the same wavenumber in 1500 cm ⁻¹ to 400 cm ⁻¹ range.	Complies
	Ідентифікація Метастатичний гідрохлорид	With ammonium thiocyanate solution of ferric dye produce orange to wine red color.	Complies
	Ідентифікація Метастатичний гідрохлорид	Yellow color develops with hydrogen peroxide 30%.	Complies
4	Середня маса Average weight	119.0 mg ± 5% (300.01 mg - 334.95 mg) 119.0 mg ± 5% (300.01 mg - 334.95 mg)	323.49 mg 323.49 mg
5	Омивальність таблеток Uniformity of dosage units	AV < 1.1, where L = 15.0 % AV < 1.1, where L = 15.0 %	Complies
6	Розчинність Disintegration	He should be 80 % (Q) in water and alcohol at 15 °C. Not more than 30 minutes	0 min 41 sec 0 min 41 sec

Page No. 1 of 3

Factory: SP 389 (A), RICO Ind. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairat-Tijara, Rajasthan (India), Ph: +91-1493-298232/53/54/35
Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНТУМА®

Medicinal product: DENTUMA®

Серія № 1007701

Аналіз:

таблетки, вкриті полімерною оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister, 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

6	Розчинність	Не менше 90 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв.	96,48% - 99,66%
	Dissolution	Not less than 90% (Q) of labelled amount is dissolved in 15 minutes.	96,48% - 99,66%
7	Кількісне визначення	<i>Dispersibility:</i> 95,0 - 105,0% масової частоти гідрокарбонату під запланованою вагою; (19,0 мг/таблетку - 21,0 мг/таблетку) <i>Dissolution and disintegration:</i> 90,0 - 100,0% масової частоти гідрокарбонату під запланованою вагою; (19,0 мг/таблетку - 21,0 мг/таблетку)	101,12% (20,22 мг)
	Assay	<i>Dispersible:</i> 95,0 - 105,0% of Mefenamine hydrochloride as per label claim (19,0 mg - 21,0 mg) <i>Dispersible:</i> 90,0 - 110,0% of Mefenamine hydrochloride as per label claim (18,0 mg - 22,0 mg)	101,12% (20,22 mg)
8	Супровідні домішки	Mefenamine related compound E - не більше 0,3 %; Будь-який індивідуальний неспіввіднесений продукт розпаду - не більше 0,20 % Сума домішок - не більше 0,5 %	Не виявлено Not detected Not detected
	Related substances	Mefenamine related compound E - not more than 0.3 %; Any individual unspecified degradation product - not more than 0.20 % Total impurities - not more than 0.5 %	Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота	Загальна чисельність аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальна чисельність грибів і плісневих грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> відсутня.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Biotensitase
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ cfu/g; Total combined yeast/mould count (TYMC) - not more than 10 ² cfu/g; <i>Escherichia coli</i> Absent	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: Серія № 1007701 відповідає вимогам МКЯ FIL/6 QA/13254/02/01

CONCLUSION: Batch № 1007701 complies with the requirements of MQC RC № QA/13254/02/01

28/11/2025
May Kumar

АНАЛІЗ ВИКОНАНО
(ANALYSED BY)

Комп'ютерна підпис

Сторінка: 00

Дата *28/11/2025*
(DATE)

Заява про сертифікацію «Дітсет» є засвідченою, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на підприємстві підприємств згідно з вимогами, визначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RICO Indl. Area, Chopanki, Bhilwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298532/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ДЕНІМА**

Medical product: **DENIMA**

Серія: № 160701

Batch:

таблетки, порохі лінійного оформлення, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

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

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

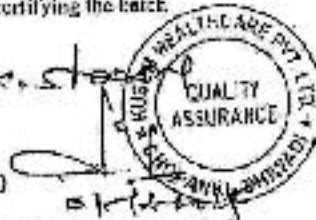
A. Sahu
A. Sahu
29/11/2025

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що видає
сертифікат/документ
Qualified Person certifying the batch

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

Менеджер підпису/зобов'язання
Quality Assurance group manager



by an 10620 by 30.04.26



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dis.kyiv@ds.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2026

№ 6961/26/26

ЛЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, код міжнародного лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № 1007701

Кількість ввезеного лікарського засобу 670

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 підприємства, 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 24.12.2025 № 4966/01.10-25/3.

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 місце нахвалення лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 10.02.2026 № 0234

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреніми 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, відповідальна за контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000868
Дата/Date 22.05.2025

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®
Medicinal product: DENIGMA®

Діючі речовини:
Active ingredients:
Регістраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box
Мемантину гідрохлорид 20 мг
Memantine hydrochloride 20 mg
№ UA/13254/02/01 від 08.07.2024, термін дії реєстраційного посвідчення: 08.07.2029 року
№ UA/13254/02/01, 08.07.2024; Registration Certificate valid till: 08.07.2029
RA/J/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт. Лтд, Індія
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006234
Batch:

Розмір серії: 679 уп.
Batch Size:

Дата виг.: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результат аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Мемантину гідрохлорид Identification Memantine Hydrochloride	Часи утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay.	Відповідає Complies
	Золота оксид Iron oxide red	Утворення забарвлення від помаранчевого до вишню-червоного з розчином амонію тіоціанату. With ammonium thiocyanate solution of ferric dyes produce orange to wine red color.	Відповідає Complies
	Титановий діоксид Titanium dioxide	Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30%. Yellow color develops with hydrogen peroxide 30%.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	319.0 мг ± 5% (303.05 мг - 334.95 мг) 319.0 mg ± 5% (303.05 mg - 334.95 mg)	325.24 мг 325.24 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ 1.1, де L1 = 15.0 % AV < 1.1, where L1 = 15.0 %	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not more than 30 minutes	0 хв 43 сек 0 min. 43 sec.

Page No. 1 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Серія: № 1006234

Batch:

6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not less than 80% (Q) of labelled amount is dissolved in 15 minutes.	93.60% - 98.71% 93.60% - 98.71%
7	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (19,0 мг/таблетку - 21,0 мг/таблетку) <u>Протягом терміну зберігання:</u> 90,0 - 100,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (18,0 мг/таблетку - 22,0 мг/таблетку) <u>At release:</u> 95.0 - 105.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (19.0 mg - 21.0 mg) <u>Shelf life:</u> 90.0 - 110.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (18.0 mg - 22.0 mg)	99.21% (19.84 mg) 99.21% (19.84 mg)
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідні домішки Е - не більше 0,3 %; Будь який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду - не більше 0,20 % Сума домішок - не більше 0,5 %. Memantine related compound E - not more than 0.3 %; Any individual unspecified degradation product - not more than 0.20 % Total impurities - not more than 0.5 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число перохних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; Escherichia coli відсутній. Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ cfu/g; Total combined yeasts/moulds count (TYMC) - not more than 10 ² cfu/g; Escherichia coli Absent/g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність/г < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія №1006234

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13254/02/01

CONCLUSION: Batch № 1006234

complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 22/05/2025
(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 інструкції GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 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: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1006234

Batch:

таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

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

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

A. Sahu

[Signature]

22/05/2025

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)



Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Вх. ак. 5 0800 від 07.01.2025 *[Signature]*

Page No. 3 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



**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**

15.07.2025

№ 35083/25/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері, по 1
блистеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, кількість лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № 1006234

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, прізвище, ініціали батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.06.2025 № 2085/01.10-25/3.

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 14.07.2025 № 1009

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

(посадовий обов'язок, орган державної влади, місце роботи)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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**

22.08.2025

№ 41750/25/26П

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № 1006234

Кількість ввезеного лікарського засобу 669

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 22.08.2025 № 3078/01.10-25/3.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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**

15.07.2025

№ 35084/25/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № 1006235

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 16.06.2025 № 2085/01.10-25/4.

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 14.07.2025 № 1012

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

(посада особа, що виконує державний контроль)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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

22.08.2025

№ 41751/25/26П

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № **1006235**

Кількість ввезеного лікарського засобу 660

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 22.08.2025 № 3078/01.10-25/4.

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

В. о. начальника

(посадова особа державного контролю)



Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000871
Дата/Date 22.05.2025

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Діючі речовини:

Active ingredients:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі

film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Мемантину гідрохлорид 20 мг

Memantine hydrochloride 20 mg

№ UA/13254/02/01 від 08.07.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 08.07.2029 року

№ UA/13254/02/01, 08.07.2024; Registration Certificate valid till: 08.07.2029

RAJ/2354

005/2025/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІСКО Індустріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

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

Серія: № 1006235

Batch:

Розмір серії: 670 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 04/2025

D/M:

Дійсний до: 03/2027

D/E:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Memantine гідрохлорид Жовто оксид Титану діоксид Identification Memantine Hydrochloride Iron oxide red Titanium dioxide	Час утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. ІЧ-спектри стандартного та досліджуваного зразків в області від 1500 см ⁻¹ до 400 см ⁻¹ повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль. Утворення забарвлення від помаранчевого до вишню-червоного з розчином амонію тіоціанату. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30%. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay. Standard and sample spectrum exhibit maxima at the same wavenumber in 1500 cm ⁻¹ to 400 cm ⁻¹ range. With ammonium thiocyanate solution of ferric dyes produce orange to wine red color. Yellow color develops with hydrogen peroxide 30%.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня вага Average weight	319,0 мг ± 5% (303,05 мг - 334,95 мг) 319,0 mg ± 5% (303,05 mg - 334,95 mg)	321,98 мг 321,98 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ 1,1, де L1 - 15,0 % AV ≤ 1,1, where L1 - 15,0 %	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not more than 30 minutes	0 хв 41 сек 0 min 41 sec

Page No. 1 of 3

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

Dr. An. Noida
20.03.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1006235

Batch:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not less than 80% (Q) of labelled amount is dissolved in 15 minutes.	87.36% - 92.89% 87.36% - 92.89%
7	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (19,0 мг/таблетку - 21,0 мг/таблетку) <u>Протягом терміну зберігання:</u> 90,0 - 100,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (18,0 мг/таблетку - 22,0 мг/таблетку) <u>At release:</u> 95.0 - 105.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (19.0 mg - 21.0 mg) <u>Shelf life:</u> 90.0 - 110.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (18.0 mg - 22.0 mg)	99.80% (19.96 mg) 99.80% (19.96 mg)
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідної домішки Е - не більше 0,3 %; Будь який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду - не більше 0,20 %. Сума домішок - не більше 0,5 %. Memantine related compound E - not more than 0.3 %; Any individual unspecified degradation product - not more than 0.20 % Total impurities - not more than 0.5 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> відсутній. Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ cfu/g; Total combined yeasts/moulds count (TYMC) - not more than 10 ² cfu/g; <i>Escherichia coli</i> Absent/g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК:

Серія №1006235

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13254/02/01

CONCLUSION:

Batch № 1006235

complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/02/01

22/05/2025
ANALYZED BY

(ANALYSED BY)

Дата 22/05/2025
(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 дозволу країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
Medicinal product: DENIGMA® film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

Серія: № 1006235
Batch:

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

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

A. Sahu
A. Sahu
22/05/2025

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. Sahu
A. Sahu
23/05/2025

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

№ 6962/26/26

11.02.2026

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № 1007702

Кількість ввезеного лікарського засобу 676

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 24.12.2025 № 4966/01.10-25/4.

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 10.02.2026 № 0233

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

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25002067
Дата/Date 29.11.2025

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®
Medicinal product: DENIGMA®
Діючі речовини:
Active ingredients: Мемантину гідрохлорид 20 мг
Memantine hydrochloride 20 mg
Ресетраційне посвідчення:
Registration Certificate: № UA/13254/02/01 від 08.07.2024, термін дії ресетраційного посвідчення: 08.07.2029 року
Registration Certificate: № UA/13254/02/01, 08.07.2024; Registration Certificate valid till: 08.07.2029
Ліцензія на виробництво №:
RA/J/2354
Сертифікат GMP №:
005/2025/GMP
Виробник:
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Адреса виробника:
СН-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Дист. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by:
Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer:
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № 1007702
Batch:

Розмір серії: 676 ун.
Batch Size:

Дата вигн.: 09/2025
D/M:

Дійсний до: 08/2027
T/M:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Мемантину гідрохлорид Zelena oksid Titanium dioksid Identification Memantine Hydrochloride Iron oxide red Titanium dioxide	Часи утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. ІЧ-спектри стандартного та досліджуваного зразків в області від 1500 см ⁻¹ до 400 см ⁻¹ повинні мати максимуми при однакових довжинах хвилі. Утворення забарвлення від помаранчевого до вино-червоного з розчином амонію тіоціанату. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30%. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay. Standard and sample spectrum exhibit maxima at the same wavenumber in 1500 cm ⁻¹ to 400 cm ⁻¹ range. With ammonium thiocyanate solution of ferric dyes produce orange to wine red color. Yellow color develops with hydrogen peroxide 30%.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average weight	319,0 мг ± 5% (303,05 мг - 334,95 мг) 319,0 mg ± 5 % (303.05 mg - 334.95 mg)	323,52 мг 323.52 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ 1.1, де L1 = 15,0 % AV ≤ 1.1, where L1 = 15.0 %	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not more than 30 minutes	0 хв 56 сек 0 min. 56 sec.

Page No. 1 of 3

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

Ex am. 10063 big 01.06.26



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1007702

Batch

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

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

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

A. Sahas

A. Sahas

29/11/2025

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

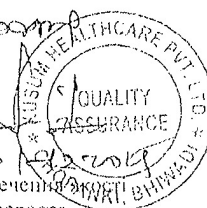
(Date of signature)

A. R. Chopra

A. R. Chopra

29/11/2025

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія № 1007702

Batch:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not less than 80% (Q) of labelled amount is dissolved in 15 minutes.	97.70% - 102.01% 97.70% - 102.01%
7	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> 95,0 - 103,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (19,0 мг/таблетку - 21,0 мг/таблетку) <u>Протягом терміну зберігання:</u> 90,0 - 100,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (18,0 мг/таблетку - 22,0 мг/таблетку) <u>At release:</u> 95.0 - 103.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (19.0 mg - 21.0 mg) <u>Shelf life:</u> 90.0 - 110.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (18.0 mg - 22.0 mg)	99.76% (19.95 mg) 99.76% (19.95 mg)
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідної домішки Е - не більше 0,3 %; Будь який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду - не більше 0,20 % Сума домішок - не більше 0,5 %. Memantine related compound E - not more than 0.3 %; Any individual unspecified degradation product - not more than 0.20 % Total impurities - not more than 0.5 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> відсутні/г. Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ cfu/g; Total combined yeasts/moulds count (TYMC) - not more than 10 ² cfu/g; <i>Escherichia coli</i> Absent/g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК: Серія №1007702 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13254/02/01

CONCLUSION: Batch № 1007702 complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/02/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 29/11/2025
(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 доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

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



**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

15.07.2025

№ 35366/25/26

ДЕНІГМА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру
у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13254/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2029

Серія лікарського засобу № 1006232

Кількість ввезеного лікарського засобу 697

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 10.06.2025 № 1957/01.10-25/11.

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 14.07.2025 № 1008

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

(посадовий асигнований орган державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000742
Дата/Date 15.05.2025

Лікарський засіб: ДЕНІГМА®
Medicinal product: DENIGMA®

Діючі речовини:
Active ingredients:
Ресстраційне посвідчення:
Registration Certificate:
Ліцензія на виробництво №:
Сертифікат GMP №:
Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box
Мемантину гідрохлорид 20 мг
Memantine hydrochloride 20 mg
№ UA/13254/02/01 від 08.07.2024, термін дії ресстраційного посвідчення: 08.07.2029 року
№ UA/13254/02/01, 08.07.2024; Registration Certificate valid till: 08.07.2029
RA/J/2354
005/2025/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РПКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd
SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006232
Batch:

Розмір серії: 697 ун.
Batch Size:

Дата вигл.: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
D/E:

№	Показник якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Овальні двоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох боків. Pink color, oval shape, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Мемантину гідрохлорид Zinc oxide Titanium dioxide Identification Memantine Hydrochloride Iron oxide red Titanium dioxide	Час утримування основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпасти. IR-спектри стандартного та досліджуваного зразків в області від 1500 см ⁻¹ до 400 см ⁻¹ повинні мати максимуми при однакових довжинах хвиль. Утворення забарвлення від помаранчевого до вино-червоного з розчином амонію тіоніату. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду 30%. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay. Standard and sample spectrum exhibit maxima at the same wavenumber in 1500 cm ⁻¹ to 400 cm ⁻¹ range. With ammonium thiocyanate solution of ferric dyes produce orange to wine red color. Yellow color develops with hydrogen peroxide 30%.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average weight	319.0 mg ± 5% (303.05 mg - 334.95 mg)	318.78 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV < L.L. де L.L. = 15.0 % AV ≤ L.L. where L.L. = 15.0 %	Відповідає Complies
5	Розпаданість Disintegration	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості за 15 хв Not more than 30 minutes	0 хв 31 сек 0 min. 31 sec.

Page No. 1 of 3

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

Be sent over by 22.08.2025



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1006232

Batch

таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості за 15 хв. Not less than 80% (Q) of labelled amount is dissolved in 15 minutes.	98.85% - 104.94% 98.85% - 104.94%
7	Кількісне визначення Assay	<u>При випуску:</u> 95,0 - 105,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (19,0 мг/таблетку - 21,0 мг/таблетку) <u>Протягом терміну зберігання:</u> 90,0 - 100,0% мемантину гідрохлориду від заявленого вмісту; (18,0 мг/таблетку - 22,0 мг/таблетку) <u>At release:</u> 95.0 - 105.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (19.0 mg - 21.0 mg) <u>Shelf life:</u> 90.0 - 110.0% of Memantine hydrochloride as per label claim (18.0 mg - 22.0 mg)	102.63% (20.53 mg) 102.63% (20.53 mg)
8	Супровідні домішки Related substances	Мемантину супровідної домішки E - не більше 0,3 %; Будь-який індивідуальний неспецифічний продукт розпаду - не більше 0,20 % Сума домішок - не більше 0,5 %. Memantine related compound E - not more than 0.3 %; Any individual unspecified degradation product - not more than 0.20 % Total impurities - not more than 0.5 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> відсутній/г. Total aerobic microbial count (ТАМС) - not more than 10 ³ cfu/g; Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) - not more than 10 ² cfu/g; <i>Escherichia coli</i> Absent/g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

ВИСНОВОК:

Серія №1006232

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13254/02/01

CONCLUSION:

Batch № 1006232

complies with the requirements of MQC RC № UA/13254/02/01

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, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були передані і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Дата 15/05/2025
(DATE)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ДЕНІГМА®

Medicinal product: DENIGMA®

Серія: № 1006232

Batch:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці
film-coated tablets, 20 mg, 14 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box

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

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

A. Sahu

[Signature]

15/05/2025

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище

(Name)

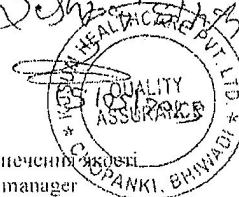
Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

[Signature]



Менеджер відділу забезпечення
Quality Assurance group manager