



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЇВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2020

№ 32317/20/26

САМТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блистері; по 1
блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.10.2023

Серія лікарського засобу № 2002162

Кількість ввезеного лікарського засобу 23340

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 23.06.2020 № 1864/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.07.2020 № 2093

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № FG/0383/20
Дата/Date 04.05.2020

Лікарський засіб: **SAMITOL®**

Medicinal product: **SAMITOL®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки, округлі півковою оболонкою, по 500 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці)

(film coated tablets, 500 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)

Секнідазолу 500 мг

Secnidazole 500 mg

№ UA/16969/01/01 від 08.10.2018, термін дії реєстраційного посвідчення до 08.10.2023

№ UA/16969/01/01, 08.10.2018; Registration Certificate validity till 08.10.2023

Raj/2354

001/2018/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 2002162

Розмір серії: 25000уп.

Дата виг.: 02/2020

Дійсний до: 01/2022

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Найменування показателів Name Index	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Кругли, двояупкли, гладки з обох бсків таблетки, акриті півковою оболонкою від білого до майже білого кольору. White to off white colour, round shape, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен 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
3	Середня маса Average Weight	772,5 мг ± 3 % 749,3 мг - 795,7 мг 772,5 mg ± 3 % 749,3 mg - 795,7 mg	778,3 мг 778,3 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	07min 10sec 07min 10sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15,0$	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) секнідазолу (від заявленої кількості) за 30 хвилин. Not less than 75 % (Q) of label claim of Secnidazole in 30 minutes	99,9% - 103,2% 99,9% - 103,2%
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % секнідазолу від заявленого вмісту. Від 475,0 мг до 525,0 мг у 1 таблетці. 95,0 % - 105,0 % secnidazole of label claim (475,0 mg - 525,0 mg per tablet)	101,81% 509,07mg 101,81% 509,07mg
8	Супровідні домішки	3-метил-4(5)-нітроїмідазол; не більше 0,2%; Неідентифікована домішка з відносним часом утримування (RRT) 1,10; не більше 0,5%; Максимальна неідентифікована домішка; не більше 0,2%; Сума домішок; не більше 1,0%.	ниже неучитываемого предела Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела

Відомо від 18.09.2020



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **SAMITOL®**
 Medicinal product: **SAMITOL®**
 Серія: № 2002162
 Batch:

(таблетки, вкриті півковою оболонкою, по 500 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці)
 (film coated tablets, 500 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)

Related Substance		
		2-Methyl-4(5)-nitroimidazole: not more than 0.2%; Unknown impurity at RRT 1.10: not more than 0.5%; Individual Max. Unknown impurity: not more than 0.2% Total impurities: not more than 1.0%
9	Мікробіологічна чистота*	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.
	Microbiological Purity*	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 per 1 g
		Below disregard limit Not detected Below disregard limit Below disregard limit <10 KOE/g, <10 KOE/g Отсутствие /г <10CFU/g <10CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002162

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16969/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002162

complies with the requirements of MQC RC № UA/16969/01/01

[Signature]
 04.05.2020
 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
Sandeep Kumar Mishra
 Коментарі: немає

ДАТА *04.05.2020*
 (DATE)

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 дощі 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 of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

[Signature]
 04/05/2020
 Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager
A. J. Dahi

[Signature]
 Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager
P. K. Gupta