



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. №. KPFP2100338
Дата / Date : 18.08.2021

Лікарський засіб: НЕЙРОКОБАЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг, по 30 таблеток у блистері; по 3 блистера в картонній упаковці)
Medicinal product: NEUROCOBAL®	(film coated tablets 500 mcg, 30 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package)
Діюча речовина :	Метилкобаламін 500 мкг
Active ingredient:	Methylcobalamin 500 mcg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/14887/01/01 від 22.02.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate:	№ UA/14887/01/01, 22.02.2021; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, 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: № 2004305	Розмір серії: 16667 уп.	Дата виг.: 07/2021	Дійсний до: 06/2024
Batch:	Batch Size:	D/M:	Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метилкобаламін Заліза оксид червоний Титану діоксид Identification Methylcobalamin Iron oxide red Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманого в умовах кількісного визначення, має співпадати. Утворення червоного забарвлення з амонію тіоціанатом. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду The retention time of principal peak of assay preparation matches that of chromatograms of standard preparation, as obtained in the assay. With ammonium thiocyanate solution, produces red color. With hydrogen peroxide solution, produces yellow color.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average weight	103,5 мг ± 5,0 % 103.5 mg ± 5.0%	104.4 мг 104.4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15,0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	03 хв 07 сек 03 min 07 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) in 30 min.	120 % - 129 % 120% - 129%

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575

Handwritten signature and date: 18.08.21



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. №. KPFP2100338

7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 100 % до 130 % метилкобаламіну в таблетці (від заявленої кількості) На термін придатності: Не менше 90 % метилкобаламіну в таблетці (від заявленої кількості) At release: 100 to 130 % of Methylcobalamin per tablet of Label Claim. Shelf life: NLT 90 % of Methylcobalamin per tablet of Label Claim.	118.00% 118.00%
8	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvents	Ізопропіловий спирт – не більше 5000 ppm Метиленхлорид – не більше 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	125 ppm Не виявлено 125 Not detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і 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> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* 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 which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2004305 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14887/01/01

CONCLUSION: Batch № 2004305 complies with the requirements of MQC RC № UA/14887/01/01

РАНДЖАР
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 18.06.2021

ДАТА 18.06.2021
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no



Заява про сертифікацію: «Діючи за умови, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві відповідно до вимог, зазначених в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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. №. KPFP2100338

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище
(Name)

Rakesh Sharma

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

18.08.2021

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Rajkumar Patel

18.08.2021



Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.10.2021

№ 57479/21/26

НЕЙРОКОБАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 30 таблеток у блістері; по 3
блістера в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2004305

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

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 07.09.2021 № 2962/20.

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 29.09.2021 № 2188

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.



М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)