

64



**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

15.01.2024

№ 1195/24/26П

СУПРІЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1002416

Кількість ввезеного лікарського засобу 16080

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХЕР 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 10.01.2024 № 55/6.

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

Начальник
(посада особа офіційно уповноважена на виконання контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



14



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG23001341
Дата/Date 21.11.2023

Лікарський засіб: СУПРІЛЕКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
 Діюча речовина: Ізоксуприну гідрохлориду 10 мг
 Active ingredient: Isoxsuprine Hydrochloride 10 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9162/01/01 від 31.10.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/9162/01/01, 31.10.18; Registration Certificate validity is unlimited.
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
 Серія: № 1002416 Розмір серії: 16666 уп. Дата виг.: 09/2023 Дійсний до: 08/2026
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі плоскі таблетки білого кольору, з рискою з одного боку. White circular flat tablets with a breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ізоксуприну гідрохлорид Identification Isoxsuprine Hydrochloride	ІК-спектр зразка в дисках з калію броміду, отриманий шляхом екстракції діючої речовини з таблетки, повинен мати максимум при тих же довжинах хвиль, що й робочий стандартний зразок ізоксуприну гідрохлориду, приготовлений аналогічним методом. Час утримування піку ізоксуприну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (ізоксуприну гідрохлорид). The IR absorption spectrum of the sample in potassium bromide disks, obtained by the extraction of the active substance from the tablet, must have the maxima on the same wave lengths as standard sample of Isoxsuprine Hydrochloride prepared in a similar way. In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Isoxsuprine Hydrochloride).	Відповідає Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	1 хв 40 сек 1 min 40 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ізоксуприну гідрохлориду за 45 хв Not less than 75 % (Q) of isoxsuprine hydrochloride for 45 min	99.53% - 102.80% 99.53% - 102.80%
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15,0	Відповідає
6	Суировідні домішки Related substances	Сума домішок – не більше 2,0%. Total Impurities NMT 2,0%	Complies 0.19%
7	Кількісне визначення Assay	При впуску: Від 95,0 % до 105,0 % ізоксуприну гідрохлориду в 1 таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90,0 % до 110,0 % ізоксуприну гідрохлориду в 1 таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride. At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride.	101,1% 101,1%



My all works big 18.04.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СУПРІЛЕКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці)
 Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
 Серія: № 1002416
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ³ 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 ³ CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не потребується Not required
---	---	---	-------------------------------------

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.
 * Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія №1002416

відповідає вимогам МКЯ РГІ № UA/9162/01/01

CONCLUSION: Batch №1002416

complies with the requirements of MQC RC № UA/9162/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ

[Signature]
21/11/2023
Nirdeh Regha

ДАТА 21/11/2023

(ANALYSED BY)

(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, із вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

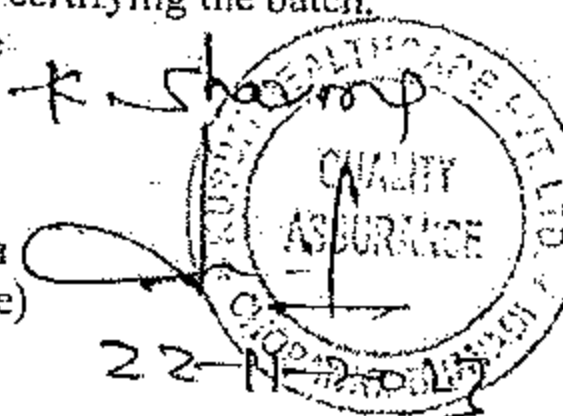
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

A-Sahu
[Signature]
21/11/2023

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.
Ім'я та прізвище
(Name) A.K. Sharma
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page No. 2 of 2

Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 mail : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com