



**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**

22.12.2023

№ 66934/23/26

ВОЛВІТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9290/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № 1002424

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 24.11.2023 № 3701/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.12.2023 № 474-23

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.



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. № : 1210FP23000759
Дата /Date: 31.10.2023

Лікарський засіб: ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці
Medicinal product: WOLVIT®	film coated tablets 5 mg, 10 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package
Діюча речовина:	біотину 5 мг
Active ingredients:	Biotin 5 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/9290/01/01 від 20.11.2018, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/9290/01/01, from 20.11.2018; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал 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: № 1002424	Розмір серії: 50000 уп.	Дата виг.: 09/2023	Дійсний до: 08/2027
Batch: No.	Batch Size:	D/M:	D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. Pink colored round biconvex film coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку біотину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. In the assay, the principle peak of biotin in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15$	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 min.	01 хв 35 сек 01 min. 35 sec.
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) біотину NLT 75 % (Q) of Biotin for 45 min.	89% - 90% 89%- 90%
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 1,0 % кожної домішки. Не більше 2,5 % суми домішок. NMT 1.0 % of each impurity. NMT 2.5 % of total impurities	0.57% 0.72% 0.57% 0.72%



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

*Вх серія 0194
18.01.24*



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. № :1210FP23000759

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
7	Кількісне визначення Assay	<p>При випуску: Від 4,75 мг до 5,25 мг біотину в таблетці (95,0-105,0 % від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 4,5 мг до 5,5 мг біотину в таблетці (90,0-110,0 % від заявленого вмісту)</p> <p>At release: From 4.75 mg to 5.25 mg Biotin per tablet (95.0-105.0 % of label claimed) At shelf life: From 4.5 mg to 5.5 mg Biotin per tablet (90.0-110.0 % of label claimed)</p>	<p>5.14 мг 102.84%</p> <p>5.14 mg 102.84%</p>
8	Мікробіологічна чистота* Microbiological purity*	<p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p> <p>Total aerobic microbial count (ТАМС) –NMT 10³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) –NMT 10² CFU/g <i>Escherichia coli</i>: absent per 1 g.</p>	<p>Не виконується</p> <p>Not Applicable</p>

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 20-ї серії, 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1002424 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9290/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002424 complies with the requirements of MQC RC № UA/9290/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 31/10/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є істинною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена її перевірка за її якістю на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в реєстраційному довідку на відповідність нашої країни до вимог GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного довідку на відповідність до вимог GMP. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність до вимог 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».



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. № :1210FP23000759

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Rakesh Sharma
RE
31/10/2023

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

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

Vinlesh Jinedi
Vined
31/10/2023

