



**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**

22.03.2024

№ 14633/24/26ПІ

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаківці; по 3 упаківки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002793

Кількість ввезеного лікарського засобу 16015

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 22.03.2024 № 1008/1.

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

Начальник

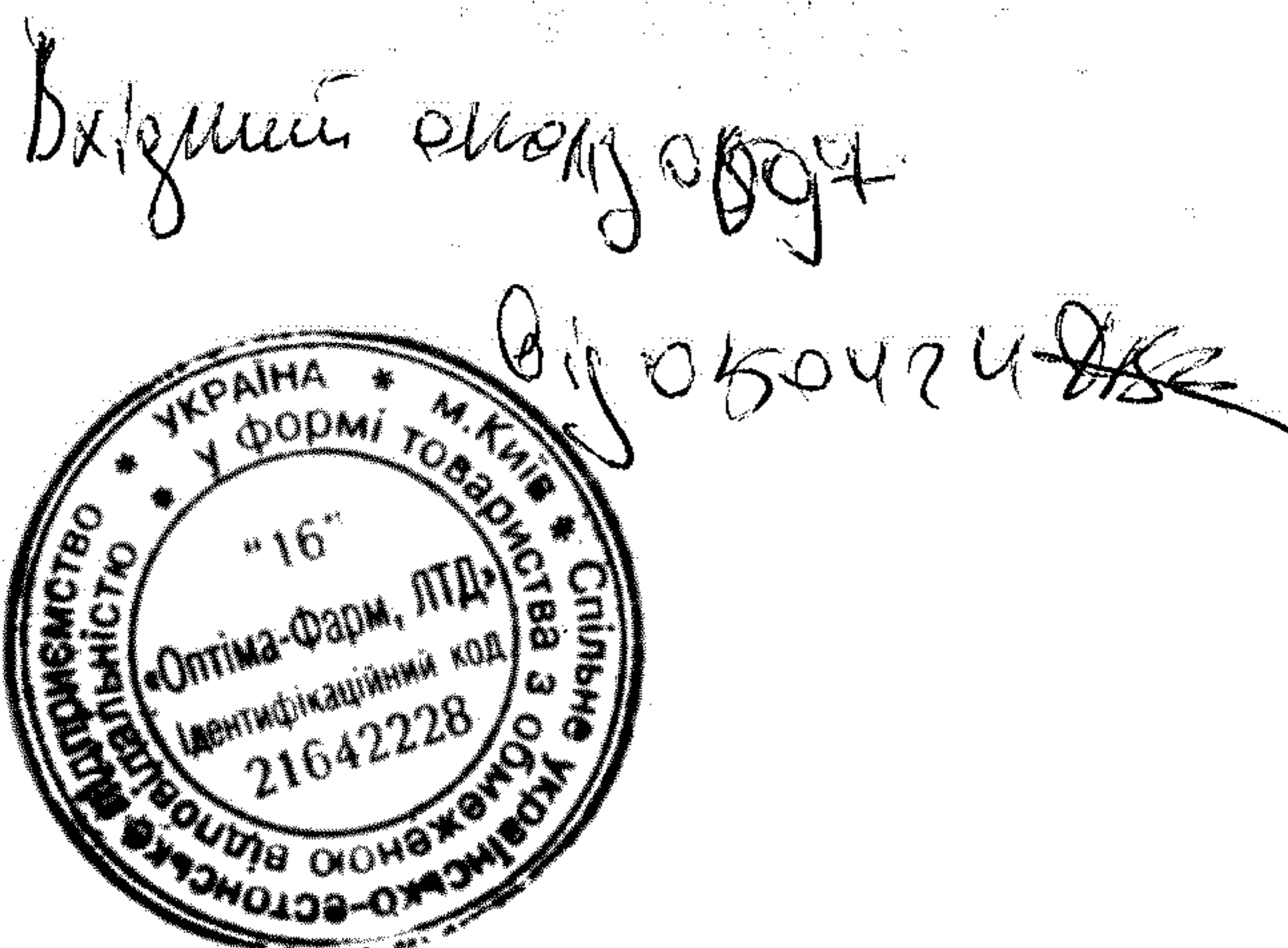
(посада органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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

14.03.2024

№ 13202/24/26

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002793

Кількість ввезеного лікарського засобу 84

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 бацькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2024 № 386/6.

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)

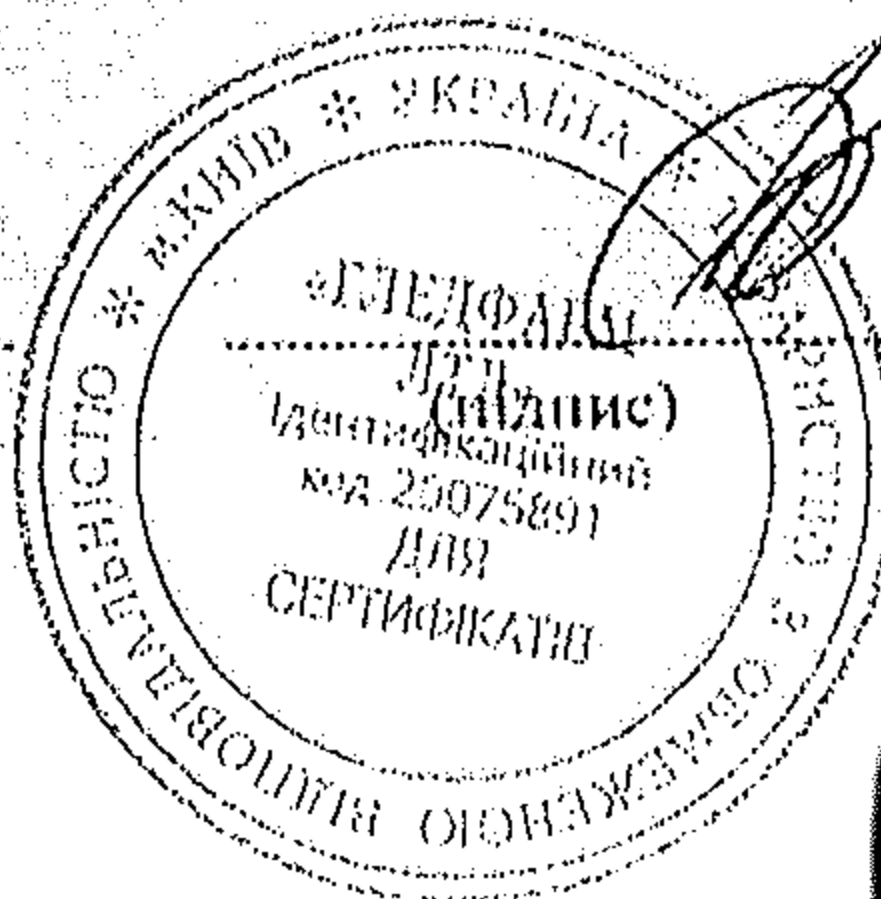
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2024 № 0486

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

(посада на особу, яка виконує державний контроль)



Микола ХОЛОДЕНКО

(посада на особу, яка виконує державний контроль)





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. № : 1210FP23000918

Дата /Date: 28.12.2023

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР® (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробі)
Medicinal product: NEURODAR® (coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Діюча речовина : Цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient: Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/10777/01/01 від 15.07.2020, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/10777/01/01 dated 15.07.2020; the validity period of the registration certificate is unlimited

Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002793 Розмір серії: 16.666 уп. Дата виг.: 12/2023 Дійсний до: 11/2026
Batch: No. Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Parameters of quality	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Гладенькі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація* Identification*	Час утримання основного піку на хроматограмах виробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має збігатися. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Середня маса таблеток* Average mass*	812 мг ± 5,0 % 812 mg ± 5.0 %	812 mg ± 5,0 % Complies
4	Однорідність дозованих одиниць* Uniformity of dosage units*	Максимально допустиме прийнятне число L1 = 15,0. Maximum allowed acceptance value is should be L1 = 15.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	14 хв 25 сек. 14 min. 25 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) цитиколіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	94% - 97% 94% - 97%
7	Супровідні домішки Related substances	Цитидину монофосфату (5-СМР) – не більше 0,2 %; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.02% 0.003% 0.02% 0.02% 0.003% 0.02%



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. № : 1210FP23000918

8	Кількісне визначення Assay	Від 475 мг до 525,0 мг (95,0 % – 105,0 % цитиколіну у таблетці від заявленої кількості) 475,0 mg to 525,0 mg (95 % to 105 % of Citicoline in a tablet of Label Claim)	518,4 мг 103,7 % 518,4 mg 103,7 %
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 combined yeast/mould count (TYMC): NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

*Контроль показника проводять тільки при випуску серії.

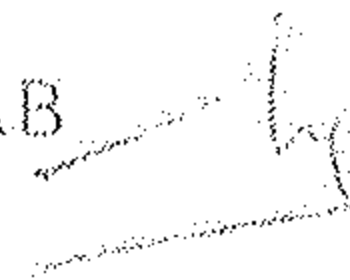
* Index will be performed only on the release of a series of

** Контроль показника «Мікробіологічна чистота» виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

** Control of parameter Microbiological purity is performed on first 3 commercial batches, thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002793 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10777/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002793 complies with the requirements of MQC RC № UA/10777/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY) 

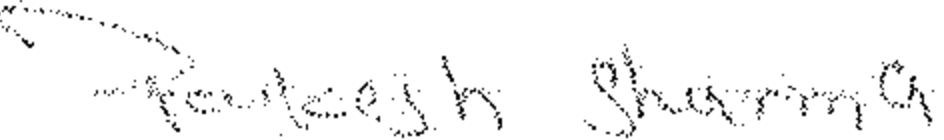
ДАТА 28/12/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дієспім 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 досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

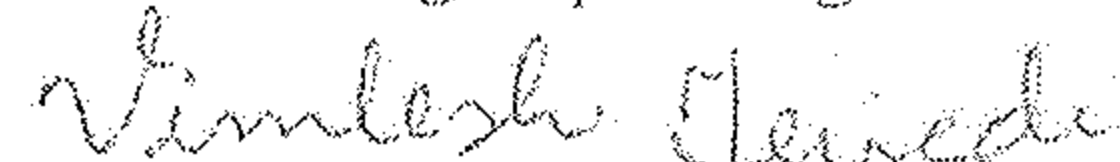
Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by 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».


Rakesh Sharma


28/12/2023
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager




30/12/2023
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager


Vimlesh Desai

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575