



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. № 1110FG23000516  
Дата/Date 10.06.2023

Лікарський засіб: **ОКСАПІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **OXAPIN®** (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)  
 Діюча речовина: Окскарбазепіну 300 мг  
 Active ingredient: Oxcarbazepine 300 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/11096/01/01 від 30.10.2020, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений  
 Registration Certificate: № UA/11096/01/01, 30.10.2020; Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
 Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал-ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007905 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 05/2023 Дійсний до: 04/2026  
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою з обох боків. Capsule shape, yellow colored, film coated tablet, having line on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація окскарбазепіну Identification Oxcarbazepine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. 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	412,0 мг ± 5 % 412.0 mg ± 5 %	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$ , де $LI=15,0$ $AV \leq LI$ , where $LI=15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes	8 хв 53 сек 8 min 53 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75. % (Q) окскарбазепіну за 90 хв. NLT 75. % (Q) Oxcarbazepine after 90 minutes	95.0% to 99.9% 95.0% to 99.9%
7	Супровідні домішки Related substances	Карбамазепін – не більше 0,5 %; Метоксикарбамазепін – не більше 0,2 %; Окс-іміностилбен – не більше 0,1 %; Будь-яка неідентифікована окрема домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.  Carbamazepine – NMT 0.5 %; Methoxycarbamazepine – NMT 0.2 % ; Oximinostilbene – NMT 0.1 %; Any single unknown impurity – NMT 0.1 %; Total impurities – NMT 1.0 %.	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування  Below Disregard Limit Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit Below Disregard Limit
8	Кількісне визначення	При випуску: Від 95 % до 105 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту)  At release: 95 % to 105 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim). On shelf life: 90 % to 110 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim)	104.3%        104.3%



Х. Халімово  
10.06.23  
*[Signature]*



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ОКСАПІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **OXAPIN®** (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)  
 Серія: № 2007905  
 Batch:

9	Мікробіологічна чистота*  Microbiological purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic Microbial count (ТАМС) – NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total Yeast & Mould Count (ТУМС) – NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required
---	---	--	--------------

\* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.  
 \* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10<sup>th</sup> batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2007905

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/11096/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007905

complies with the requirements of MQC RC № UA/11096/01/01

*Saleeth choudhary*  
10/06/2023

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

ДАТА 10/06/2023  
(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 постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє 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) *Nirdesh Baghel*  
Підпис  
(Signature) *[Signature]*  
Дата підписання  
(Date of signature) 10/06/2023

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії  
Qualified Person certifying the batch  
Ім'я та прізвище  
(Name) *A.K. Sharma*  
Підпис  
(Signature) *[Signature]*  
Дата підписання  
(Date of signature) 17-06-2023

