



**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**

22.11.2023

№ 59891/23/26П

**ВЕРТИНЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1001908

Кількість ввезеного лікарського засобу 9744

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 14.11.2023 № 3580/3.

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

В. о. начальника

(посада та посада особи, що здійснює державний контроль)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



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

A.R. № 1110FG23001007  
Дата/Date 26.09.2023

Лікарський засіб: **ВЕРТИНЕКС®** (таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці)  
Medicinal product: **VERTINEX®** (tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Діюча речовина: Прохлорперазину малеату 5 мг  
Active ingredient: Prochlorperazine Maleate 5 mg

Регістраційне посвідчення № UA/13352/01/01 від 16.08.18, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
Registration Certificate: № UA/13352/01/01, from 16.08.18; Registration Certificate validity is unlimited

Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP

Виробник: Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІКСО Індустріал араа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія  
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India  
SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001908      Розмір серії: 10000ун.      Дата виг.: 07/2023      Дійсний до: 06/2026  
Batch:      Batch Size:      D/M:      Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків. White to off white, round shaped, biconvex uncoated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А) ІЧ-спектр, отриманий в дисках з калію броміду, повинен відповідати за положенням смуг поглинання таким у спектрі стандартного зразку прохлорперазину малеату. В) Забарвлення розчину в червоний колір A) The test sample IR should be concordant with the reference spectrum of Prochlorperazine Maleate. B) A red color is produced.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	150 мг ± 2 % 150 mg ± 2 %	149.1 мг 149.1 mg
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0%	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	1 мин 17 сек 1 min 17 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хв NLT 75 % (Q) of LC in 30 min	97.3% - 99.3% 97.3% - 99.3%
8	Супровідні домішки Related substances	Будь-які інші плями на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути не інтенсивніші за основну пляму на хроматограмі стандартного розчину (0.5 %) Secondary spot in sample should not be more intense than the spot obtained in standard (0.5 %).	соответствует Complies
9	Кількісне визначення	На момент випуску: Від 95,0 до 105,0 % прохлорперазину малеату в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: От 90,0 до 110,0 % прохлорперазину малеату в таблетці (від заявленого вмісту) Finished product: 95.0-105.0 % prochlorperazine maleate of LC. Shelf life: 90.0-110.0 % prochlorperazine maleate of LC.	99.80% 99.80%



Handwritten signature and date: 20513 от 29.12.23



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ВЕРТИНЕКС\* (таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці)  
 Medicinal product: VERTINEX\* (tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Серія: № 1001908  
 Batch:

10	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Не потребується
	Microbiological purity*	TAMC -- NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm TYMC -- NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

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

ВИСНОВОК: Серія № 1001908 відповідає вимогам МІСЯ РП № UA/13352/01/01  
 CONCLUSION: Batch № 1001908 complies with the requirements of MQC RC № UA/13352/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
 (ANALYSED BY)

*PL*  
 26/09/2023  
*Nirali S. Desai*

ДАТА 26/09/2023  
 (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 доось 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

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

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

*A. Sahu*  
*A.S.*  
 27/09/2023

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

*A.K. Sharma*

