



**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

04.03.2024

№ 10149/24/26П

НЬЮРОПЕНТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, під пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002454 Кількість ввезеного лікарського засобу 4633

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 04.03.2024 № 715/5.

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. № : 1210FP23000811

Дата /Date: 27.11.2023

Лікарський засіб: НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: NUROPENTINE®	hard capsules 300 mg, 10 capsules are in a blister; 10 blisters are in a carton package
Діюча речовина: Active ingredient:	габapентину 300 мг Gabapentine 300 mg
Регістраційне посвідчення:	№ UA/14034/01/01 від 21.08.2019, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/14034/01/01, 21.08.2019; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд
Адреса виробника:	Плот № М-3, Индор Спешал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Дістр. 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: № 1002454
Batch:

Розмір серії: 5000 уп.
Batch Size:

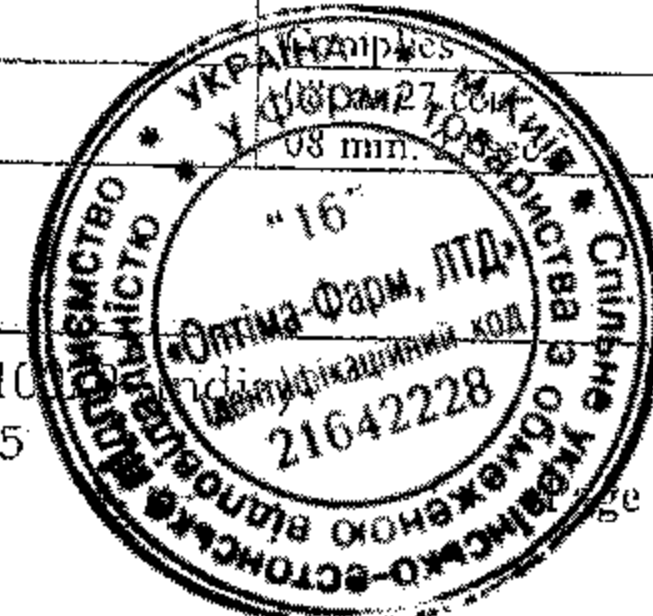
Дата виг.: 10/2023
D/M:

Дійсний до: 09/2025
D/E:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Тверді желатинові капсули розміром «1» з білим корпусом та кришкою червоного кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору. Hard gelatin capsule of size "1" with red coloured cap & white coloured body containing white to off white powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піку габapентину на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. Ц-спектр, випробуваного зразка, повинен мати збіг положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання спектра робочого стандартного зразка габapентину. In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the Gabapentin working standard preparation, as obtained in the assay. IR spectra of test sample should correspond to IR spectra of Gabapentin working standard.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average Weight	441 мг ± 3.0% 441 mg ± 3.0%	441 мг 441 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Соответствует
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	

KHP/QA/000048/A000011-000

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110
Ph. +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575



Page 1 of 3

Вх. акт № 0682 від 26.03.24



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. №: 1210FP23000811

6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 20 хв NLT 80 % (Q) for 20 min	99 % - 101 %
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % габапентину в капсулі (від заявленої кількості) На термін придатності: Від 90 % до 110 % габапентину в капсулі (від заявленої кількості) At release: 95 % -105 % of gabapentine per capsule (of label claimed) At shelf life: 90 % -110 % of gabapentine per capsule (of label claimed)	99 % - 101 % 101%
8	Супровідні домішки Related substances	Долішка А: не більше 0,4 %. Одична невідома долішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 1,0 %. Impurity-A: NMT 0.4%. Individual unknown Impurity: NMT 0.1%. Total Impurities: NMT 1.0%.	101% 0.01% Не виявлено 0.01% 0.01% Not Detected 0.01%
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 (ТАМС) – NMT 10 ³ cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent/g.	Не виконується Not applicable

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії або один раз на рік.

* Test of microorganism purity will performed on initial 10 batches and after that on every 20th batch or one batch of every year.

ВИСНОВОК: Серія № 1002454 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14034/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002454 complies with the requirements of MQC RC № UA/14034/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *HA*

ДАТА 23.11.2023 (DATE)

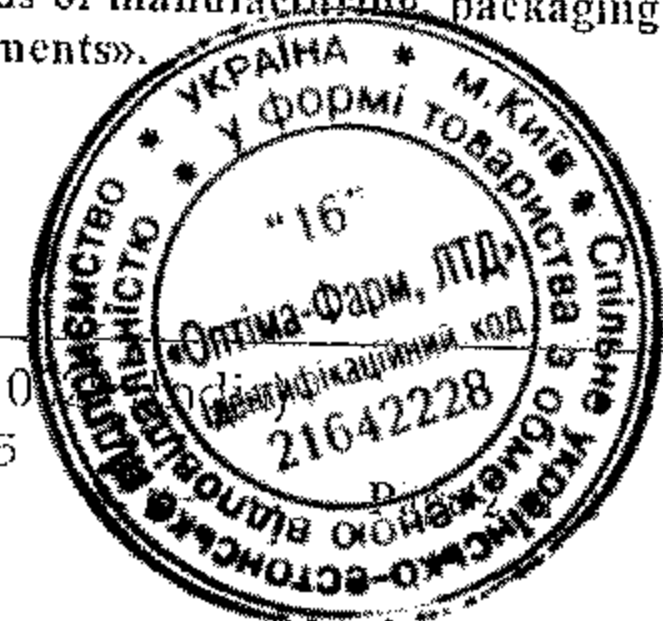
Коментарі: немає
Comments: no

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 доосьє 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».

KHP/QA/000048/A000011-000

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110
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. № : 1210FP23000811

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Rakesh Sharma
RS
27/11/2023

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)

Sachin Kumar
SK
27/11/2023

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



KHP/QA/000048/A000011-000

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