Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. No: UA/16969/01/01
Date/Дата: 28.12.2025

Лікарський засіб: САМІТОЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці)
Medicinal product: SAMITOL®	(Film coated tablets, 500 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)
Діюча речовина:	Сесамізолу 500 мг
Active Ingredient:	Sesamizole 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/16969/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate:	№ UA/16969/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Дозвіл на виробництво №:	Raj/2364
Сертифікат GMP №:	005/2025/GMP
Виробник:	Кусум Хелткеар Пвт. Лтд, Індія
Адреса виробника:	CH-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1008082	Розмір серії: 13300 уп.	Дата вип.: 10/2025	Дійсний до: 09/2028
Batch:	Batch Size:	D.O.M:	Expiry date:

№	Найменування показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Круглі, двоопуклі, вкриті з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору. White to off white colour, round shape, biconvex, film coated tablets; plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих у умовах кількісного визначення, повинен співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	772,5 мг±3 % 749,3 мг – 795,7 мг 772.5 mg ±3% 749.3 mg – 795.7 mg	778,6 мг 779.6 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	6 хв 09 сек 6 min 09 sec.
5	Однорідність вмісту діючої речовини Uniformity of Dosage Units	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV≤L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) сесамізолу (від заявленої кількості) за 30 хвилин. Not less than 75 % (Q) of label claim of Sesamizole in 30 minutes	99,5% - 102,6% 99.5% - 102.6%
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % сесамізолу від заявленого вмісту. Від 475,0 мг до 525,0 мг у 1 таблетці. 95.0%- 105.0 % sesamizole of label claim 475.0 mg – 525.0 mg per tablet	100,2% 501,3 мг 100.2% 501.2 mg
8	Супутні домішки Related Substance	*3-метил-4(5)-нітроімідазол:* не більше 0,2%; *Неідентифіковані фрагменти з відносним часом утримування (RRT) 1,16:* не більше 0,5%; *Максимально ідентифікований домішок:* не більше 0,2%; *Сума домішок:* не більше 1,0%. *3-Methyl-4(5)-nitroimidazole:* not more than 0.2%; *Unknown impurity at RRT 1.16:* not more than 0.5%; *Individual Max. Unknown impurity:* not more than 0.2%; *Total impurities:* not more than 1.0%	Нижче межі кількування Нижче межі кількування Не виявлено Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Not Detected Not Detected

Page 1 of 2

Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist: Khairthal-Tijara, Rajasthan (India), Ph: +91-1493-298232/233/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вих. № 0846 від 26.08.2026 р.

Лікарський засіб: САМІТОЛ® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці)

Medicinal product: SAMITOL® (film coated tablets, 500 mg, 4 tablets in a blister; 1 blister is in a carton package)

Серія № 10088082

Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10^2 КУО/г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	Не визначається
	Microbiological Purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeast/Moulds Count (TYMC): Not more than 10^2 CFU/g; *Escherichia coli* absent per 1 g	Not required

* Випробування мікробіологічної чистоти проводяться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, але один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 10088082 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/16969/01/01

CONCLUSION: Batch №10088082 complies with the requirements of MQC RC № UA/16969/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Дана про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. На серію продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами, викладеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з матеріалами реєстраційного досьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перегянуті 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)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

25/12/2025

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)

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Ind. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph.: +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Івана Франка, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.08.2026 № 42806/26/26

САМІТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1008082 Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ"**, ідентиф. код: **20075891**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **27.01.2026 № 294/01.10-26/3.**

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 14.08.2026 № 1396

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (нормативної документації).

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

Начальник (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)