



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

27.11.2023

№ 60472/23/26

НЕЙРОКОБАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 30 таблеток у блістері; по 3
блістера в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1002212

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

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 15.11.2023 № 3544/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.11.2023 № 319

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.



Іван ЗАДВОРНИХ

(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. №. 1210FP23000662

Дата / Date : 18.10.2023

Лікарський засіб: НЕЙРОКОБАЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 30 таблеток у блистері; по 3 блистера в картонній упаковці)
Medicinal product: NEUROCOBAL®	(film coated tablets 500 mg, 30 tablets in a blisters, 3 blisters in a carton package)
Діюча речовина:	Метилкобаламіну 500 мг
Active ingredient:	Methylcobalamin 500 mg
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14887/01/01 від 22.02.2021, термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate:	№ UA/14887/01/01, 22.02.2021; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №:	28/31/2018
Сертифікат GMP №:	040/2019/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкеар Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. 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: № 1002212
Batch:

Розмір серії: 16666 уні.
Batch Size:

Дата виг.: 08/2023
D/M:

Дійсний до: 07/2026
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Метилкобаламіну Zалізга оксид червоний Titanium діоксид Identification Methylcobalamin Iron oxide red Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманого в умовах кількісного визначення, має співпадати. Утворення червоного забарвлення з амонію тiocіанатом. Утворення жовтого забарвлення з розчином водню пероксиду The retention time of principal peak of assay preparation matches that of chromatograms of standard preparation, as obtained in the assay. With ammonium thiocyanate solution produce red color. With hydrogen peroxide solution produce yellow color.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
3	Середня маса Average weight	103,5 мг ± 5,0 % 103.5 mg ± 5.0%	104.2 мг 104.2 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq LI$, где $LI=15,0$ $AV \leq LI$, where $LI=15,0$	Відповідає Complies
5	Розчинність Dissolution Розчинення Dissolution	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) in 30 min.	01 хв 46 сек 01 min 46 sec. 126% - 149% 126% - 149%



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

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

Вх ам №0466
15.02.24



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. №.1210FP23000662

7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 100 % до 130 % метилкобаламіну в таблетці (від заявленої кількості) На термін придатності: Не менше 90 % метилкобаламіну в таблетці (від заявленої кількості) At release: 100 to 130 % of Methylcobalamin per tablet of Label Claim. Shelf life: NLT 90 % of Methylcobalamin per tablet of Label Claim.	122% 122%
8	Залишкова кількість органічних розчинників Residual solvents	Ізопропіловий спирт – не більше 5000 ppm Метиленхлорид – не більше 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	276 ppm Не виявлено 276 ppm Not detected
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 Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1002212 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/14887/01/01

CONCLUSION: Batch № 1002212 complies with the requirements of MQC RC № UA/14887/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)



ДАТА 18.10.2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no



Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація про продукцію була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена для контролю якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в реєстраційній заявці, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційної заявки на отримання ліцензії на виробництво та продаж лікарських засобів, 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».

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. №.1210FP23000662

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)

Rakesh Sharma

RS

18/10/2023

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

Vinlesh Javedi

Vinlesh
19/10/2023



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

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