



**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

16.02.2024

№ 7205/24/26

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 2
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18940/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № SK23004

Кількість ввезеного лікарського засобу 1649

Виробник

Соверин Фарма Правіт Лімітед, 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 09.01.2024 № 24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

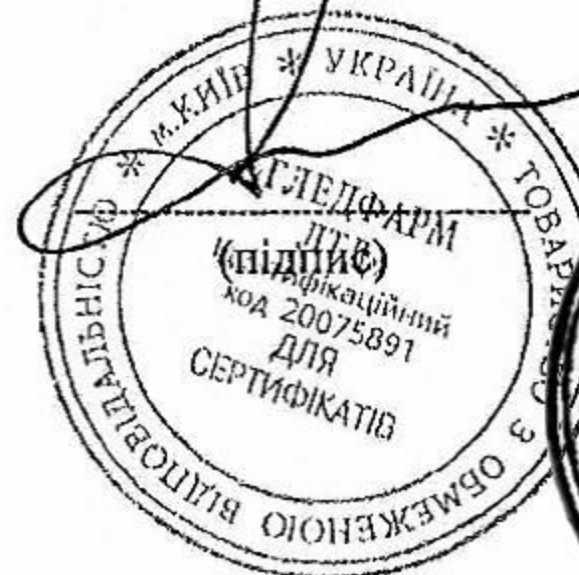
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.02.2024 № 90-24

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)





SOVEREIGN

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Factory: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India
 Phone: +91 7292258300 E-mail: kusumhealth@kusumhealthcare.com Website: www.kusumhealthcare.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № SP01FP23000629
 Дата/Date: 06/12/2023

Лікарський засіб: **КВАНІЛ** розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістера в картонній упаковці
 Medicinal product: **QUANIL®** solution for injection, 500 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister, 2 blisters in a carton packing
 Діюча речовина: цитиколіну натрію 522,5 мг, що відповідає цитиколіну 500 мг
 Active ingredient: citicoline monosodium 522.5 mg equivalent to citicoline 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/18940/01/01 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року
 Registration Certificate: № UA/18940/01/01 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026
 Ліцензія на виробництво №: DD/449
 Сертифікат GMP №: 024/2021/GMP
 Виробник: Соверин Фарма Інв'юст Лмітед
 Адреса виробника: Сюрвей № 46/1-4, Кадайя В'їладж, Даман-396 210, Індія
 Manufactured by: Sovereign Pharma Private Limited
 Address of manufacturer: Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK23004 Розмір серії: 60240 уп. Дата виг.: 09/2023 Дійсний до: 08/2025
 Batch №: SK23004 Batch Size : 60240 NOS D/M: 09/2023 D/E: 08/2025

№	Показники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин. Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл Not less than 4 mL	Відповідає Complies
5	pH	6,5 - 7,1 6.5 - 7.1	6.84 6.84
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2 0.8 - 1.2	1.0555 1.0555
7	Механічні включення Particulate Contamination	Не більше 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм Не більше 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм ≤6000 particles per container equal to or greater than 10 μm ≤600 particles per container equal to or greater than 25 μm	Відповідає Відповідає Complies Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 43,7 МО/мл Not more than 43.7 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	475,0 - 525,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 475.0 mg - 525.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	99,6 % 498.0 мг/4 мл 99.6 % 498.0 mg/4 mL



Regd. Office : Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Sarosh Bhavan, 16/B-1, Dr. Ambedkar Road, Pune 411001. Tel.: 91-20-6635401
 Factory : Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman - 396210. Tel.: 91-260-6635400
 Website : www.sovereignpharma.net Email : info@sovereignpharma.net CIN No.: U24232PN2003PTC017981

DX AM/0793
22.02.24



SOVEREIGN

11	Супровідні домішки	Цитидину 5- монофосфат: не більше 0,15 % Уридин дифосфат холін: не більше 1,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,1 %; Сума домішок: не більше 2,0 %	0.000% 0.00% 0.00% 0.00%
	Related Substances	Cytidine 5-monophosphate (5-CMP) – NMT 0.15 % Uridine diphosphate Choline (UDP) – NMT 1.0% Highest unknown impurity – NMT 0.1 % Total impurities – NMT 2.0 %	0.000% 0.00% 0.00% 0.00%

ВИСНОВОК: Серія № SK23004 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/01

CONCLUSION: Batch № SK23004 complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАН
(ANALYSED BY)

ДАТА 06/12/2023
(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 настанові 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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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



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

Ім'я та прізвище
(Name) Vishnu Tselkhozge
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 06/12/2023