



**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**

06.03.2024

№ 11318/24/26

СЕМПРАВИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19884/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № 1002726

Кількість ввезеного лікарського засобу 2766

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 14.02.2024 № 430/6.

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 05.03.2024 № 0431

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.

Началь

(посада особа урядової державної служби 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. № 1210FP23000888
Дата / Date 20.12.2023

Лікарський засіб: СЕМПРАВИЛ®	(таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці)
Medicinal product: SEMPRAVYL®	(film coated tablets 20 mg, 10 tablets are in a blister; 3 blisters is in a carton package)
Діюча речовина:	пароксетину гідрохлориду напівгідрату в перерахуванні на пароксетин 20 мг
Active ingredient:	Paroxetine Hydrochloride Hemihydrate equivalent to paroxetine 20 mg.
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/19884/01/01 від 04.02.2023; термін дії реєстраційного посвідчення: 04.02.2028 року
Registration Certificate:	№ UA/19884/01/01 from 04.02.2023; Registration Certificate valid till: 04.02.2028
Ліцензія на виробництво №:	25/61/2018
Сертифікат GMP №:	070/2022/GMP
Виробник:	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника:	Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by:	Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer:	Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1002726 Розмір серії: 3333 уп. Дата виг.: 10/2023 Дійсний до: 09/2025
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Таблетки овальної форми білого чи майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, Oval shaped, Film coated tablets with break line on one side and plain on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Пароксетин Титану діоксид Identification Paroxetine Titanium dioxide	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення. Ультрафіолетовий спектр поглинання фінального випробуваного розчину, повинен мати максимум поглинання при 294 ± 3 нм. Поява коричнево-червоного забарвлення. 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. The maxima of the sample solution exhibits at 294 ± 3nm. Appearance of brownish red solution	Відповідає Відповідає Complies
3	Середня маса Average Weight	355,35 мг ± 3 % (344,69 мг – 366,01 мг) 355.35 mg ± 3 % (344.69 mg – 366.01 mg)	353.31 мг 353.31 mg



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

*Bx an N0940,
14.03.24*



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. № 1210FP23000888

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of Dosage Units	$AV \leq L1$, де $L1=15,0$ $AV \leq L1$, where $L1=15,0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	00 хв 49 сек 00 min 49 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хвилин Not less than 80% (Q) of labeled amount of drug in 30 minutes	92% – 96 % 92% – 96 %
7	Кількісне визначення Assay	95,0 % - 105,0 % 19,0 – 21,0 мг/таблетці пароксетину 95.0 % - 105.0 % (19.0 mg – 21.0 mg/tablet paroxetine)	100,02 % 20,00 мг 100.02 % 20.00 mg
8	Супровідні домішки Related Substance	Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка І – не більше 0,2 %; Максимальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Impurity A - NMT 0.3% Impurity I - NMT 0.2% Highest unknown impurity - NMT 0.2% Total impurities - NMT 0.5%	Нижче межі визначення Не виявлено Нижче межі визначення Нижче межі визначення Below disregard limit Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (ТАМС): Not more than 10^3 CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	Не виконується Not Applicable

* Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводять тільки для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.

* Test of microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter on every 10th batch or once in a year.

Regd. Off.: D-158A, Okhla Incl. Area, Phase-I, New Delhi-110

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

KHP/QA/000048/A000011-000





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. № I210FP23000888

ВИСНОВОК: Серія № 1002726
CONCLUSION: Batch № 1002726

Відповідає вимогам МКЯ РПІ № UA/19884/01/01
complies with the requirements of MQC RC № UA/19884/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20.12.2023
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

20.12.2023

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».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

22



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

21.12.2023

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