



SOVEREIGN

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № SP01FPB24000067
Дата/Date 03/05/2024

Лікарський засіб: **КВАНІЛ**

Medicinal product: **QUANIL®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Ресстраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері,
по 2 блістера в картонній упаковці
solution for injection, 1000 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister,
2 blisters in a carton packing

цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає цитиколіну 1000 мг
citicoline monosodium 1045 mg equivalent to citicoline 1000 mg

№ UA/18940/01/02 від 10.09.2021; термін дії ресстраційного посвідчення: 10.09.2026 року
№ UA/18940/01/02 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026

DD/449

024/2021/GMP

Соверин Фарма Прайв Лімітед

Сурвей № 46/1-4, Кадайя Віладж, Даман-396 210, Індія

Sovereign Pharma Private Limited

Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK24003

Batch №: SK24003

Розмір серії: 156626.000 уп.

Batch Size: 156626.000 NOS

Дата виг.: 02/2024

D/M: 02/2024

Дійсний до: 01/2026

D/E: 01/2026

№	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 pH	6,5 - 7,1 6.5 - 7.1	Відповідає Complies
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2 0.8 - 1.2	Відповідає Complies
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 Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 87,5 МО/мл Not more than 87.5 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	950,0 - 1050,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 950.0 mg - 1050.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	Відповідає Complies 100.2 % 1002.4 мг/4 мл 100.2 % 1002.4 mg/4 mL

Regd. Office : Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Sarosh Bhavan, 16/B-1, Dr. Ambedkar Road, Pune 411001. Tel.: 91-20-26137221/5. Fax : 91-20-26133228.
Factory : Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman - 396210. Tel.: 91-260-6635400 / 420, Fax : 91-260-6635401.
Website : www.sovereignpharma.net Email : info@sovereignpharma.net CIN No.: U24232PN2003PTC017981

Вх.ан. № 1423
28.11.24



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 № SK24003 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/02

CONCLUSION: Batch № SK24003 complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАН (ANALYSED BY) *Mandir Bhandari*

ДАТА 03/05/2024
(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 дощу 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) *Jayeshkumar Patel*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *03/05/2024*

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name) *Vishnu Talbhadre*
Підпис
(Signature) *[Signature]*
Дата підписання
(Date of signature) *03/05/2024*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

26.11.2024

№ 62872/24/26

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 1000 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/18940/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № SK24003

Кількість ввезеного лікарського засобу 13030

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 серії та номер паспорта)

Проголошення візуального контролю від 11.10.2024 № 3456/1.

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 25.11.2024 № 2354

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.

Начальник

(посадова особа, уповноважена державним контролем)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





SOVEREIGN

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № SP01FPB24000194
Date/Date 16/11/2024

Лікарський засіб: КВАНІЛІ

Medicinal product: QUANIL[®]

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері,
по 2 блістери в картонній упаковці
solution for injection, 1000 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister,
2 blisters in a carton packing

цикліколіну натрію 1045 мг, що відповідає цикліколіну 1000 мг
citicoline monosodium 1045 mg equivalent to citicoline 1000 mg

№ UA/18940/01/02 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року

№ UA/18940/01/02 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026

DD/449

077/2023/GMP

Соверин Фарма Прайвेट Лімітед

Сурвей № 46/1-4, Кадайя Віладж, Даман-396 210, Індія

Sovereign Pharma Private Limited

Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK24012

Batch №: SK24012

Розмір серії: 8000 уп.

Batch Size: 8000 packs

Дата виг.: 10/2024

D/M: 10/2024

Дійсний до: 09/2026

D/E: 09/2026

№	Показники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин.	Відповідає
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.	Complies Відповідає
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин	Відповідає
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Чіткий розчин Не менше 4 мл Not less than 4 ml.	Complies 4.08 ml. 4.08 ml.
5	pH pH	6.5 - 7.1 6.5 - 7.1	6.90 6.90
6	Питома густина Specific gravity	0.8 - 1.2 0.8 - 1.2	1.1140 1.1140
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	2 частинки на контейнер 10 частинки на контейнер 2 particles per ampoule 0 particles per ampoule
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 87,5 МО/мл Not more than 87.5 EU/ml	Complies Less than 87.5 MO/ml
10	Кількісне визначення Assay	950,0 - 1050,0 мг/4 мл 95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту 950.0 mg - 1050.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	Less than 87.5 EU/mL 1005.0 mg/4 ml 100.5 % 1005.0 mg/4 ml. 100.5 %
11	Супровідні домішки	Цитидину 5 - монофосфат: не більше 0,15 % Уридин дифосфат хоїні: не більше 1,0 % Найбільші неідентифіковані домішки: не більше 0,1 % Сума домішок: не більше 2,0 %	0.02 % 0.02 % 0.00 % 0.04 %

[Type here]

SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED

CIN No.: U24232MH2003PTC427275

Registered Office: 72-73, 7th Floor, Plot 215, Free Press House, Free Press Journal Marg, Nariman Point, Mumbai, Maharashtra, India - 400021, Tel. (Office): (022) 35200800

Factory: Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman, Daman(U.T.), India - 396210, Tel.: (0260) 6635400 / 420

Website: www.sovereignpharma.net Email: info@sovereignpharma.net

Вх. ам. № 0254
30.05.25



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 %	0.02 % 0.02 % 0.00 % 0.04 %
--------------------	---	--------------------------------------

ВИСНОВОК: Серія № відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/02

CONCLUSION: Batch № complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА
(DATE) 16/11/2024

Коментарі: немає Hardik Bhandari

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 доось 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)

J. V. Patel
16/11/2024



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

Ім'я та прізвище
(Name) Vishnu Talborge
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature) 16/11/2024



[Type here]

SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED

CIN No.: U24232MH2003PTC427275

Registered Office: 72-73, 7th Floor, Plot 215, Free Press House, Free Press Journal Marg, Nariman Point, Mumbai, Maharashtra, India – 400021, Tel. (Office): (022) 35200800

Factory: Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Nani Daman, Daman(U.T.), India – 396210, Tel.: (0260) 6635400 / 420

Website: www.sovereignpharma.net Email: info@sovereignpharma.net



**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**

21.05.2025

№ 24842/25/26

КВАНІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1000 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/18940/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № SK24012

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

Соверин Фарма Праїт 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 24.04.2025 № 1325/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, наданий лабораторією від 20.05.2025 № 46

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.

Почальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)