

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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1210FP24000633

Дата /Date: 14.06.2024

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР®

Medicinal product: NEURODAR®

(таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці)
(coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг

Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg

№ UA/10777/01/01 від 15.07.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/10777/01/01 dated 15.07.2020; the validity period of the registration certificate is unlimited

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спешал Економік Зоун, Фейз-ІІ, Пітхampur, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1004106

Batch: No.

Розмір серії: 16,666 уп.

Batch Size:

Дата виг.: 05/2024

D/M:

Дійсний до: 04/2027

D/E:

№	Показники якості Parameters of quality	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Гладенькі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація* Identification*	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має збігатися. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Середня маса таблеток* Average mass*	812 мг $\pm$ 5,0 % 812 mg $\pm$ 5.0 %	815 мг 815 mg
4	Однорідність дозованих одиниць* Uniformity of dosage units*	Максимально допустиме прийнятне число L1 = 15,0. Maximum allowed acceptance value is should be L1 = 15.0.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	12 хв 55 сек 12 min. 55 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) цитиколіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	99% - 100% 99% - 100%
7	Супровідні домішки Related substances	5'цитидину монофосфату (5-CMP) – не більше 0,2 %; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Суна домішок – не більше 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	0.02% 0.03% 0.02% 0.03%

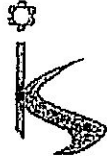
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

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

KHP/QA/000048/A/000011-000



Вх. АМ. № 0594
10.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh-434774 (India).
Ph.: 07292-258300, Email: info@Kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

A.R. № : 1210FP24000633

8	Кількісне визначення Assay	Від 475 мг до 525.0 мг (95.0 % – 105.0 % цитиколіну у таблетці від заявленої кількості) 475.0 mg to 525.0 mg (95 % to 105 % of Citicoline in a tablet of Label Claim)	494.00 мг 98.80 % 494.00 mg 98.80 %
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 combined yeast/mould count (TYMC): NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

*Контроль показника проводять тільки при випуску серії.

* Index will be performed only on the release of a series of

** Контроль показника «Мікробіологічна чистота» виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

** Control of parameter Microbiological purity is performed on first 3 commercial batches, thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004106 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10777/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004106 complies with the requirements of MQC RC № UA/10777/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA 14/06/2024
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дос'є країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Vinlesh Sharma

14/06/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Винлеш Шарма
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



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

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

KHP/QA/000048/A000011-000



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

29.08.2024

№ 43895/24/26

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004106

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

Кусум Хелтхкер Pvt 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 24.07.2024 № 2498/6.

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 28.08.2024 № 1745

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

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)





**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**

18.09.2024

№ 48140/24/2611

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в
картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004106

Кількість ввезеного лікарського засобу 16248

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

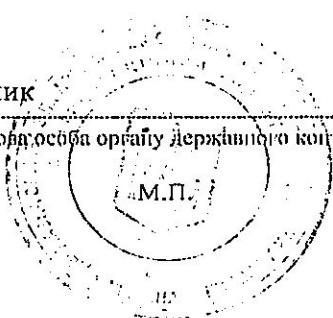
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, імя, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.09.2024 № 3216/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





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

27.11.2024

№ 63491/24/26П

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004653

Кількість ввезеного лікарського засобу 15572

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 27.11.2024 № 4099/5.

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

Начальник

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

28.10.2024

№ 56238/24/26

НЕЙРОДАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004653

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 07.10.2024 № 3402/17.

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 25.10.2024 № 2137

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

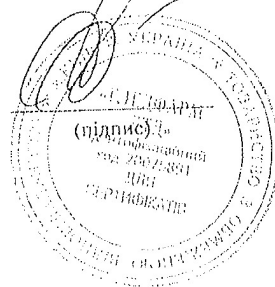
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовця особа органу державного контролю)

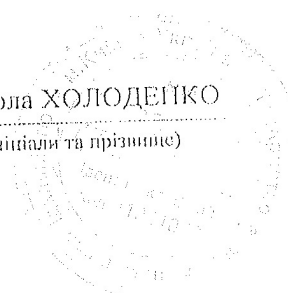


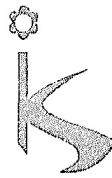
(підпис)



Микола ХОЛОДЕЙКО

(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

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № : 1210FP24000913

Дата /Date: 31.08.2024

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР® (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробі)
Medicinal product: NEURODAR® (coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Діюча речовина : Цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient: Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/10777/01/01 від 15.07.2020, термін дії ресстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/10777/01/01 dated 15.07.2020; the validity period of the registration certificate is unlimited

Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 070/2023/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лта, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спешал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, 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: № 1004653 Розмір серії: 16,666 уп. Дата виг.: 08/2024 Дійсний до: 07/2027
Batch: No. Batch Size: D/M: D/E:

№	Показники якості Parameters of quality	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Гладенькі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація* Identification*	Час утримання основного піку на хроматограмах <i>виробовуваного</i> та <i>стандартного</i> розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має збігатися. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Відповідає Complies
3	Середня маса таблеток* Average mass*	812 мг ± 5,0 % 812 mg ± 5.0 %	811 мг 811 mg
4	Однорідність дозованих одиниць* Uniformity of dosage units*	Максимально допустиме прийнятне число L1 = 15,0. Maximum allowed acceptance value is should be L1 = 15.0.	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	14 хв 03 сек 14 min. 03 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) цитиколіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	99% - 102% 99% - 102%
7	Супровідні домішки Related substances	5'цитидину монофосфату (5-CMP) – не більше 0,2 %; Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. NMT 0.2 % of 5'Cytidine monophosphate (5-CMP); NMT 0.1 % of any other unknown impurity; NMT 1.0 % of Total impurities.	Нижче межі визначення Нижче межі визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Not Detected

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

KHP/QA/000048/A000011-000

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

Page 1 of 2

Handwritten signature and date: 31.08.2024



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. № : 1210FP24000913

8	Кількісне визначення Assay	Від 475 мг до 525,0 мг (95.0 % – 105.0 % цитиколіну у таблетці від заявленої кількості) 475.0 mg to 525.0 mg (95 % to 105 % of Citicoline in a tablet of Label Claim)	506.56 мг 101.31 % 506.56 mg 101.31 %
9	Мікробіологіческая 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 combined yeast/mould count (TYMC): NMT 10^2 cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Не виконується Not Applicable

*Контроль показника проводять тільки при випуску серії.

* Index will be performed only on the release of a series of

** Контроль показника «Мікробіологічна чистота» виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

** Control of parameter Microbiological purity is performed on first 3 commercial batches, thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004653 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10777/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004653 complies with the requirements of MQC RC № UA/10777/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA 31/08/2024
(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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing 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

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

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

KHP/QA/000048/A000011-000

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

Page 2 of 2