



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FC24000858
Дата/Date 16.07.2024

Лікарський засіб: СУПРЕЛЕКС®
Medicinal product: SUPRELAX®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Серія: № 1004122

Batch:

(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці)
(tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)

ізоксуприну гідрохлориду 10 мг

Isoxsuprine Hydrochloride 10 mg

№ UA/9162/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

№ UA/9162/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Ra/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Розмір серії: 16666 ун.

Batch Size:

Дата виг: 05/2024

D/M:

Дійсний до: 04/2027

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Круглі плоскі таблетки білого кольору, з рискою з одного боку. White circular flat tablets with a breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація ізоксуприну гідрохлориду Identification Isoxsuprine Hydrochloride	ІК-спектр зразка в дисках з калію броміду, отриманий шляхом екстракції діючої речовини з таблеток, повинен мати максимум при тих же довжинах хвиль, що й робочий стандартний зразок ізоксуприну гідрохлориду, приготовлений аналогічним методом. Час утримування піку ізоксуприну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, мають співпадати (ізоксуприну гідрохлорид). The IR absorption spectrum of the sample in potassium bromide disks, obtained by the extraction of the active substance from the tablet, must have the maxima on the same wave lengths as standard sample of Isoxsuprine Hydrochloride prepared in a similar way. In the assay, the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution has the retention time as the principle peak in the chromatogram obtained with standard preparation (Isoxsuprine Hydrochloride).	Відповідає Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	1 хв 53 сек 1 min 53 sec.
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) ізоксуприну гідрохлориду за 45 хв Not less than 75 % (Q) of isoxsuprine hydrochloride for 45 min	94.1% - 101.2% 94.1% - 101.2%
5	Омодієдність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq LI$, де $LI = 15,0$	Відповідає Complies
6	Супровідні домішки Related substances	Сума домішок – не більше 2,0%. Total Impurities NMT 2,0%	0.171% 0.171%
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95,0 % до 105,0 % ізоксуприну гідрохлориду в 1 таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90,0 % до 110,0 % ізоксуприну гідрохлориду в 1 таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride. At shelf life: 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount of isoxsuprine hydrochloride.	101.56% 101.56%

Page No. 1 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Bx an 20563
06.02.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: СУПРІЛЕКС® (таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці)
Medicinal product: SUPRELAX® (tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton package)
Серія: № 1004122
Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (ТАМС) –NMT 10 ³ CFU/g Total Yeast & Mould Count (ТУМС) –NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серій або один раз на рік.
* Microbial purity will be performed on first ten commercial batches thereafter at every 20th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія №1004122

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/9162/01/01

CONCLUSION: Batch №1004122

complies with the requirements of MQC RC № UA/9162/01/01

Н. 16/07/2024

Harish Yadav

АНАЛІЗ ВИКОНАВ

ДАТА 16/07/24

(ANALYSED BY)

(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 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)

Niralee Raighe

16/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

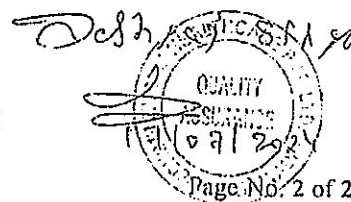
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис
(Signature)

Дата підписання
(Date of signature)

16/07/2024



Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Disu. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com



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

11.10.2024

№ 53025/24/26

СУПРІЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004122

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 22.08.2024 № 2797/11.

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 Гістрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.10.2024 № 2030

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 органу державного контролю)



Микола ХОЛЮДЕНКО

(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

25.10.2024

№ 56036/24/26П

СУПРІЛЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004122

Кількість ввезеного лікарського засобу 8960

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 25.10.2024 № 3677/3.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

