



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

22.10.2024

№ 55239/24/26

ОКСАПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004390

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 09.09.2024 № 3018/19.

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 03.10.2024 № 1984

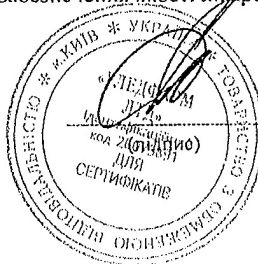
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Результат
25.10.2024



**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**

01.11.2024

№ 57728/24/26П

ОКСАПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004390

Кількість ввезеного лікарського засобу 9660

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 01.11.2024 № 3786/4.

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000933
Дата/Date 30.07.2024

Лікарський засіб: **ОКСАПІН®** (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці)
Medicinal product: **OXAPIN®** (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)
Діюча речовина : Окскарбазепіну 300 мг
Active ingredient: Oxcarbazepine 300 mg
Рестраційне посвідчення: № UA/11096/01/01 від 22.04.2024, термін дії рестраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № UA/11096/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004390 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 06/2024 Дійсний до: 05/2027
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою з обох боків. Capsule shape, yellow colored, film coated tablet, having line on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація окскарбазепіну Identification Oxcarbazepine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинно співпадати. 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	412,0 мг ± 5 % 412.0 mg ± 5 %	Відповідає Complies
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq 1.1$, де $L.1 = 15.0$ $AV \leq 1.1$, where $L.1 = 15.0$	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes	7 хв 05 сек 7 min 05 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) окскарбазепіну за 90 хв NLT 75 % (Q) Oxcarbazepine after 90 minutes	96.9% to 103.5% 96.9% to 103.5%
7	Супровідні домішки Related substances	Карбамазепін – не більше 0,5 %; Метоксикарбамазепін – не більше 0,2 %; Окс-ліміносілбен – не більше 0,1 %; Будь-яка неідентифікована окрема домішки – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. Carbamazepine – NMT 0.5 %; Methoxycarbamazepine – NMT 0.2 % ; Oximinosisilbene – NMT 0.1 %; Any single unknown impurity – NMT 0.1 %; Total impurities – NMT 1.0 %.	0.037% Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування 0.080% 0.037% Below Disregard Limit Below Disregard Limit Below Disregard Limit 0.080%
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95 % to 105 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim) On shelf life: 90 % to 110 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim)	101.5% 101.5%

Page No. 1 of 2

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ОКСАПІН® (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці)
Medicinal product: OXAPIN® (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)
Серія: № 1004390
Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (GYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1004390 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/11096/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004390 complies with the requirements of MQC RC № UA/11096/01/01

30/07/2024
Jyoti Devi
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 30/07/2024
(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 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».

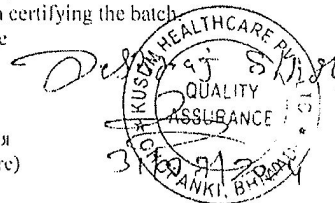
Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved 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)

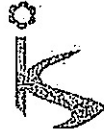
Nirdesh Reghu
30/07/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Page No. 2 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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001442
Дата/Date 28.11.2024

Лікарський засіб: **ОКСАПІН®** (таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
Medicinal product: **OXAPIN®** (film coated tablets, 300 mg, 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Окскарбазепін 300 мг
Active ingredient: Oxcarbazepine 300 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/11096/01/01 від 22.04.2024, термін дії регістраційного посвідчення: необмежений
Registration Certificate: № UA/11096/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Ruj/2354
Сертифікат GMP №: 005/2025/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт. Лтд, Індія
Address of manufacturer: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India
Адреса виробника: Кусум Хелтхкеер Пвт. Лтд, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1005166
Batch:

Розмір серії: 14580 ун.
Batch Size:

Дата вип.: 10/2024
D/M:

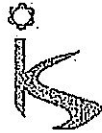
Дієвий до: 09/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Капсулоподібні таблетки, покриті плівковою оболонкою жовтого кольору, з рискою з обох боків. Capsule shape, yellow colored, film coated tablet, having line on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація окскарбазепіну Identification Oxcarbazepine	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинно співпадати. 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	412,0 мг ± 5 % 412.0 mg ± 5 %	Відповідає Complies
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	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes	5 хв 05 сек 5 min 05 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) окскарбазепіну за 90 хв NLT 75 % (Q) Oxcarbazepine after 90 minutes	94.3% to 101.0% 94.3% to 101.0%
7	Супровідні домішки Related substances	Карбамазепін – не більше 0,5 %; Метоксикарбамазепін – не більше 0,2 %; Окс-іміностилбен – не більше 0,1 %; Будь-яка неідентифікована окрема домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. Carbamazepine – NMT 0.5 %; Methoxycarbamazepine – NMT 0.2 %; Oximinostilbene – NMT 0.1 %; Any single unknown impurity – NMT 0.1 %; Total impurities – NMT 1.0 %.	Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Не виявлено Нижче межі ігнорування Не виявлено Below Disregard Limit Below Disregard Limit Not Detected Below Disregard Limit Not Detected
8	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 90 % до 110 % окскарбазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95 % to 105 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim). On shelf life: 90 % to 110 % of Oxcarbazepine per tablet (of Label Claim)	102.0% 102.0%

Page No. 1 of 2

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

Вх. ак. № 0313
28.04.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ОКСАПІН® (таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці)
 Medicinal product: OXAPIN® (film coated tablets, 300 mg; 10 tablets in a blister; 3 blisters are in a carton package)
 Серія: № 1005166
 Batch:

9	Мікробіологічна чистота*	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.	
	Microbiological purity*	Total aerobic Microbial count (TAMC) – NMT 10^3 CFU/g. Total Yeast & Mould Count (TYMC) – NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year which comes earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1005166 відповідає вимогам МКА РП № UA/11096/01/01

CONCLUSION: Batch № 1005166 complies with the requirements of MQC RC № UA/11096/01/01

14/01/2025
 Моні Кумар
 АНАЛІЗ ВИКОНАН
 (ANALYSED BY)

ДАТА 14/01/2025
 (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 виниклому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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)

A-Sahn
 A-Sahn
 14/01/2025

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

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



Page No. 2 of 2

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Khairthal-Tijara, 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

20.02.2025

№ 8220/25/26

ОКСАПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1005166

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

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 30.01.2025 № 173/01.10-25/17.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.02.2025 № 176-25

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

(посадовий особа 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

06.03.2025

№ 11674/25/26П

ОКСАПІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I1096/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1005166

Кількість ввезеного лікарського засобу 4680

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.03.2025 № 678/01.10-25/5.

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

Начальник

(посада, обов'язки, орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

