



**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

27.03.2024

№ 15614/24/26

КВАНІЛ

(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/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1003160**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4960

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 19.03.2024 № 893/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.03.2024 № 28

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

(позначка особи органу державного 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. № : 1210FP24000150

Дата /Date: 26.02.2024

Лікарський засіб: КВАНІЛ
Medicinal product: QUANIL®
Діюча речовина: цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient: Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: 25/61/2018
Сертифікат GMP №: 040/2019/GMP
Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: Плот № М-3, Індор Спеціал Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd
Address of manufacturer: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India

Серія: № 1003160

Розмір серії: 16,666 уп.

Дата виг.: 01/2024

Дійсний до: 12/2026

Batch:

Batch Size:

D/M:

D/E:

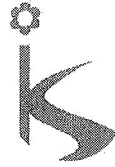
№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має 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	812,0 мг ± 5.0 % 812,0 mg ± 5.0 %	812 мг 812 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1 = 15.0 AV ≤ L1, where L1 = 15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. Not more than 30 minutes	12 хв 50 сек 12 min. 50 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 %; 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 меж визначення Нижче меж визначення Не виявлено Below disregard limit Below disregard limit Not Detected

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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 1 of 2



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. №: 1210FP24000150

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % цитиколіну в таблетці від заявленого вмісту. 95,0 % to 105,0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	97.4% 97.4%
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 (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.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1003160 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 1003160 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

26/02/2024

ДАТА
(DATE)

26/02/2024

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)

Rakesh Sharma
26/02/2024

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

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



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

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

KHP/QA/000048/A000011-001

Page 2 of 2



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. №: 1210FP24000794

Дата /Date: 27.07.2024

Лікарський засіб: КВАНІЛ

Medicinal product: QUANIL®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

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 are in a blister, 1 blister is in a carton package, 3 cartons package in a carton box

цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg

№ UA/12995/01/01 від 09.04.2020, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/12995/01/01, from 09.04.2020; Registration Certificate validity is unlimited

25/61/2018

070/2023/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

Плот № М-3, Індор Спеціал Економік Зону, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш,
Пін 454774, Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd

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

Серія: № 1004373

Batch:

Розмір серії: 16,666 ун.

Batch Size:

Дата вир.: 07/2024

D/M:

Дієсний до: 06/2027

D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
1	Опис Description	Капсулоподібні білі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору. White capsule shape film coated plain tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, має 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	812,0 мг $\pm$ 5,0 % 812,0 mg $\pm$ 5,0 %	821,6 мг 821,6 mg
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 хв. Not more than 30 minutes	14 хв 28 сек 14 min. 28 sec.
6	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) цитиколіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	97 % - 99% 97 % - 99%
7	Супровідні домішки Related substances	5'цитидини 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

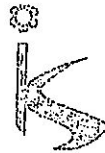
Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India)

KHP/QA/000048/A000011-001

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

Page 1 of 2

By an 10551
06.02.25



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. № : 1210FP24000794	
№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Result of analyses
8	Кількісне визначення Assay	95.0 % – 105.0 % цитиколіну в таблетці від заявленого вмісту. 95.0 % to 105.0 % of Citicoline per tablet of Label Claim.	99.66%
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 (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

* Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 3 серій, потім для кожної 10-ї серії, 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1004373 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/12995/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004373 complies with the requirements of MQC RC № UA/12995/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 27/07/2024
(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 вказаному підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові ГМР, 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 ГМР».

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)

Nand Lal

27.07.2024

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

Ім'я та прізвище

(Name)

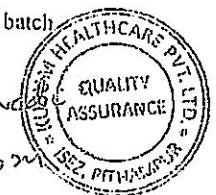
Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

Vinodh Kumar



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

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

Page 2 of 2



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

№ 56283/24/26

КВАНТІ

(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/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004373

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 20.09.2024 № 3161/19.

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 25.10.2024 № 2140

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

(посадові особа органу державного контролю)



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

30.10.2024

№ 57139/24/26П

КВАНІЛ

(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/12995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 1004373

Кількість ввезеного лікарського засобу 16101

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 28.10.2024 № 3696/5.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

