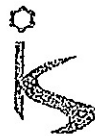


15



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG2400830

Дата/Date 19.07.2024

Лікарський засіб: ВЕРТИНЕКС®

Medicinal product: VERTINEX®

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

(таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі)
(tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Прохлорперазину малеату 5 мг

Prochlorperazine Maleate 5 mg

№ UA/13352/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
№ UA/13352/01/01, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited

Raj/2354

042/2024/GMP

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

СП-289 (А), РІІСІ Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алар (Раджастан), Індія

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

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

Серія: № 1004124

Batch:

Розмір серії: 10000ун.

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	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків. White to off white, round shaped, biconvex uncoated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	А) ІЧ-спектр, отриманий в дисках з калію броміду, повинен відповідати за положенням смуг поглинання таким у спектрі стандартного зразку прохлорперазину малеату. В) Забарвлення розчину в червоний колір A) The test sample IR should be concordant with the reference spectrum of Prochlorperazine Maleate. B) A red color is produced.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	150 мг ± 2 % 150 mg ± 2 %	150.5 мг 150.5 mg
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0%	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	1 хв 58 сек 1 min 58 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хв NLT 75 % (Q) of LC in 30 min	94.2% - 100.4% 94.2% - 100.4%
8	Супровідні домішки Related substances	Будь-які інші плями на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути не інтенсивніші за основну пляму на хроматограмі стандартного розчину (0,5 %) Secondary spot in sample should not be more intense than the spot obtained in standard (0.5 %).	Не виявлено Not detected
9	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: Від 95,0 до 105,0 % прохлорперазину малеату в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Ор 90,0 до 110,0 % прохлорперазину малеату в таблетці (від заявленого вмісту) Finished product: 95.0-105.0 % prochlorperazine maleate of LC Shelf life: 90.0-110.0 % prochlorperazine maleate of I.C.	100.40% 100.40%

Page 1 of 2

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

Вх ам N0532
06.02.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ВЕРТИНЕКС® (таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі)
Medicinal product: VERTINEX® (tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Серія: № 1004124
Batch:

10	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10 ³ cfu per 1 gm TYMC – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тести виконуються для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії 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 № 1004124

відповідає вимогам МКЯ РІІ № UA/13352/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004124

complies with the requirements of MQC RC № UA/13352/01/01

D. Shankar
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 14.07.2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія 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)

Nirdes Reepher
PL
19/07/2024

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

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

D. Shankar
20/07/2024

Page 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



**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**

03.10.2024

№ 51706/24/26

ВЕРТИНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004124

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 14.08.2024 № 2680/23.

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 02.10.2024 № 1961

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за персверсними 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 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**

21.10.2024

№ 55101/24/26П

ВЕРТИНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004124

Кількість ввезеного лікарського засобу 9744

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 21.10.2024 № 3621/3.

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)



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001014
Дата/Date 06.08.2024

Лікарський засіб: ВЕРТИНЕКС* (таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі)
Medicinal product: VERTINEX* (tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)
Діюча речовина: Прохлорперазину малеату 5 мг
Active ingredient: Prochlorperazine Maleate 5 mg
Регістраційне посвідчення № UA/13352/01/01 від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/13352/01/01, from 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004393
Batch:

Розмір серії: 10000 ун.
Batch Size:

Дата вих.: 06/2024
D/M:

Дійсний до: 05/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results
1	Опис Description	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків. White to off white, round shaped, biconvex uncoated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	A) ІЧ-спектр, отриманий в дисках з калію броміду, повинен відповідати за положенням смуг поглинання таким у спектрі стандартного зразку прохлорперазини малеату. B) Забарвлення розчину в червоній колір. A) The test sample IR should be concordant with the reference spectrum of Prochlorperazine Maleate. B) A red color is produced.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	150 мг ± 2 % 150 mg ± 2 %	149.72 мг 149.72 mg
4	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % NMT 1.0%	Відповідає Complies
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, де L1=15.0 AV ≤ L1, L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	1 min 03 сек 1 min 03 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) від заявленого вмісту за 30 хв NLT 75 % (Q) of LC in 30 min	96.6% - 99.2% 96.6% - 99.2%
8	Супровідні домішки Related substances	Будь-які інші плями на хроматограмі досліджуваного розчину повинні бути не інтенсивніші за основну пляму на хроматограмі стандартного розчину (0,5 %) Secondary spot in sample should not be more intense than the spot obtained in standard (0.5 %).	Не виявлено Not detected
9	Кількісне визначення Assay	На момент випуску: Від 95,0 до 105,0 % прохлорперазини малеату в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Ог 90,0 до 110,0 % прохлорперазини малеату в таблетці (від заявленого вмісту) Finished product: 95.0-105.0 % prochlorperazine maleate of LC. Shelf life: 90.0-110.0 % prochlorperazine maleate of LC.	100.40% 100.40%

Вх. ак. № 0170 від 21.03.25
Григор



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ВЕРТИНЕКС® (таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробі)
Medicinal product: VERTINEX® (tablets, 5 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 10 carton packages in a carton box)

Серія: № 1004393

Batch:

10	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
	Microbiological purity*	TAMC – NMT 10^3 cfu per 1 gm TYMC – NMT 10^2 cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* 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 № 1004393

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/13352/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004393

complies with the requirements of MQC RC № UA/13352/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

06/08/2024
Shyam Singh

ДАТА 06.08.2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія 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 аналіз 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».

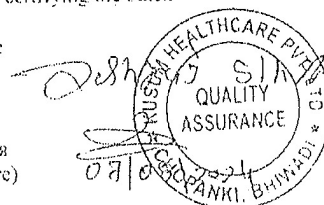
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

Nirdeh Reghu
06/08/2024

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

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



Page 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

03.10.2024

№ 51707/24/26

ВЕРТИНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1004393**

Кількість ввезеного лікарського засобу **48**

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 № 3018/22.**

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 **02.10.2024 № 1962**

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 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

14.11.2024

№ 60679/24/26П

ВЕРТИНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13352/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004393

Кількість ввезеного лікарського засобу 8814

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 14.11.2024 № 3956/3.

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

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

