



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24001006
Дата/Date 12.08.2024

Лікарський засіб: **ВИДАНОЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: **VIDANOL®** coated tablets, 500 mg, 10 tablets are in blister; 6 blisters are in a carton package.
Діюча речовина: транексамової кислоти 500 мг
Active ingredient: Tranexamic Acid 500 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/14215/01/01 від 22.04.2024, регістраційне посвідчення діє до: необмежений
Registration Certificate: № UA/14215/01/01, 22.04.2024; Registration Certificate validity is unlimited
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Серія: № 1004547 Розмір серії: 6666ун. Дата виг: 07/2024 Дійсний до: 06/2027
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, гладенькі з обох боків. White, circular, biconvex film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного розчину та стандартного розчину, отриманих в умовах кількісного визначення, має співпадати. IR – спектр, досліджуваного зразку, повинен мати співпадіння положення смуг поглинання з положенням смуг поглинання спектру робочого стандартного зразку транексамової кислоти. Утворення фіолетово-синього забарвлення In the Assay test, the retention time of the major component in the chromatogram of Test Solution is concordant to that in the chromatogram of Standard Solution The IR spectrum of test sample matches with the IR spectrum of Tranexamic acid working standard. A dark bluish violet color is produced.	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average weight	630 мг ± 2 % 630 mg ± 2 %	628,4 мг 628.4 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ 1.1, де L1=15.0 AV ≤ 1.1, L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	11 хв 36 сек 11 min 36 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв NLT 80 % (Q) in 30 min	97.4% - 103.4% 97.4% - 103.4%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 1,0 %. Домішка В: не більше 0,5 %. Домішка С: не більше 0,1 %. Домішка D: не більше 0,1 %.	Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування

Page No. 1 of 3

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

Вх. ак. № 0252 від 14.08.25
Кусум



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: **ВИДАНОЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: **VIDANOL®** coated tablets, 500 mg, 10 tablets are in blister; 6 blisters are in a carton package.
Серія: № 1004547
Batch:

	Related substances	Кожна неідентифікована домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 1,5 % Impurity-A: NMT 1.0 % Impurity-B: NMT 0.5 % Impurity-C: NMT 0.1 % Impurity-D: NMT 0.1 % Individual unknown Impurity: NMT 0.1 % Total Impurities: NMT 1.5 %	Не виявлено Нижче межі впорядкування Not detected Not detected Below disregard limit Below disregard limit Not detected Below disregard limit
8	Кількісне визначення	При випуску: Від 95 % до 105 % транексамової кислоти в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 95 % до 105 % транексамової кислоти в таблетці (від заявленого вмісту)	99.95%
	Assay	Finished product: 95-105 % of tranexamic acid of L.C. Shelf life: 95-105 % of tranexamic acid of L.C.	99.95%
9	Залишкові кількості органічних розчинників	Ізопропіловий спирт – не більше 5000 ppm	467 ppm
	Residual solvents	Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	467 ppm
10	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. ТАМС -- NMT 10 ³ cfu per 1 gm ТУМС – NMT 10 ² cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	Not required

* Тест виконується для перших 10-и серій, потім для кожної 20-ї 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 № 1004547

відповідає вимогам МКЯ РТІ № UA/14215/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004547

complies with the requirements of MQC RC № UA/14215/01/01

12/08/2024

Donovden Khman

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заяви 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 ресетраційного дос'є країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Page No. 2 of 3

Factory : SP 289 (A), RHCO 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: **ВИДАНОЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: **VIDANOL®** coated tablets, 500 mg, 10 tablets are in blister; 6 blisters are in a carton package.
Серія: № 1004547
Batch.

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. Sahas
A. Sahas
12/08/2024

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище

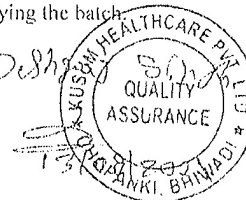
(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)





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

№ 56998/24/26

ВИДАНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу Кількість ввезеного лікарського засобу 112
№ 1004547

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 23.09.2024 № 3199/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.10.2024 № 1619-24

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.

Наказник



(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

13.11.2024

№ 60168/24/26П

ВИДАНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004547

Кількість ввезеного лікарського засобу 6408

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 13.11.2024 № 3920/5.

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)

