



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG24000806
Дата/Date: 18.07.2024

Лікарський засіб: МЕЗАКАР® (таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці)
Medicinal product: MEZACAR® (tablets 200 mg, 10 tablets are in a blister, 5 blisters are in a carton package)
Діюча речовина: Карбамазепін 200 мг
Active ingredient: Carbamazepine 200 mg
Ресетраційне посвідчення: № UA/9832/01/01 від 22.04.2024, термін дії ресетраційного посвідчення необмежений
Registration Certificate: № UA/9832/01/01, 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: CII-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004171 Розмір серії: 20000 ун. Дата виг.: 06/2024 Дієчний до: 05/2028
Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Білого або майже білого кольору круглі таблетки зі скопеною лінією розламу з одного боку і тисненням «К» з іншого. White to off white color, circular tablet having breakline on one side and "K" symbol embossed on another side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинні співпадати. In the test of assay by HPLC, the retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	3 хв 10 сек 3 min. 10 sec.
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
5	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) карбамазепіну за 45 хв NLT 70 % (Q) of carbamazepine for 45 min	96.5% - 98.5% 96.5% - 98.5%
6	Супровідні домішки Related substances	Домішка А – не більше 0,1 %. Домішка Е – не більше 0,1 %. Неідентифікована домішка – не більше 0,1 % кожною. Не більше 0,5 % суми домішок. Impurity A: NMT 0.1 %. Impurity E: NMT 0.1 %. Any single unknown impurity: NMT 0.1 %. Total impurities: NMT 0.5 %.	Не виявлено Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not Detected Not Detected Below disregard limit Below disregard limit
7	Кількісне визначення Assay	При випуску: Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) На термін придатності: Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту) At release: 95.0-105.0% of carbamazepine per tablet (of label claimed) At shelf life: 95.0-105.0% of carbamazepine per tablet (of label claimed)	101.6% 101.6%

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

Вх. ак. № 0883
31.01.25



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: МЕЗАКАР® (таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці)
Medicinal product: MEZACAR® (tablets 200 mg, 10 tablets are in a blister, 5 blisters are in a carton package)
Серія: № 1004171
Batch:

8	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.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутність /г
	Microbiological purity*	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10^3 cfu per 1 gm Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10^2 cfu per 1 gm <i>Escherichia coli</i> Must be absent/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.

* Test of microorganism purity will be performed on initial 10 batches and after that on every 20th batch and any one batch of every year.

ВИСНОВОК: Серія № 1004171 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9832/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004171 complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/01/01

Н.
18/07/2024
Hansh Yadav
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 18/07/2024
(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)

Nirala Regla
18/07/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

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

Deshraj S. Jha
18/07/2024

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Page No. 2 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



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

27.08.2024

№ 43760/24/26

МЕЗАКАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004171

Кількість ввезеного лікарського засобу 112

Виробник

КУСУМ ХЕЛГХКЕР 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 12.08.2024 № 2658/1.

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 26.08.2024 № 178

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 державного контролю)



(підпис)

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

28.10.2024

№ 56279/24/26П

МЕЗАКАР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004171

Кількість ввезеного лікарського засобу 11536

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 № 3744/1.

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)

