

19



# SOVEREIGN

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: SP01FP22000694  
Дата/Date: 12/12/2022

Лікарський засіб: **КВАНИЛ**Medicinal product: **QUANIL®**

Діюча речовина:

Active ingredient:

Регістраційне посвідчення:

Registration Certificate:

Ліцензія на виробництво №:

Сертифікат GMP №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері,  
по 2 блістера в картонній упаковці  
solution for injection, 1000 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister,  
2 blisters in a carton packing  
цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає цитиколіну 1000 мг  
citicoline monosodium 1045 mg equivalent to citicoline 1000 mg  
№ UA/18940/01/02 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року  
№ UA/18940/01/02 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026  
DD/449  
024/2021/GMP  
Соверейн Фарма Приват Лімітед  
Сурвей № 46/1-4, Кадатія Вільдаж, Даман-396 210, Індія  
Sovereign Pharma Private Limited  
Survey No. 46/1-4, Kadalya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK22010  
Batch №: SK22010

Розмір серії: 10361.000 уп.  
Batch Size: 10361.000 Nos.

Дата виг.: 10/2022  
D/M: 10/2022

Дійсний до: 09/2024  
D/E: 09/2024

№	Показники якості Name/Index	Вимоги Requirements	Результати аналізу Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин. Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл Not less than 4 mL	Відповідає Complies
5	pH pH	6,5 - 7,1 6,5 - 7,1	6,83 6,83
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2 0,8 - 1,2	1,1144 1,1144
7	Механічні включення Particulate Contamination	Не більше 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм Не більше 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм ≤6000 particles per container equal to or greater than 10 μm ≤600 particles per container equal to or greater than 25 μm	Відповідає Відповідає Complies Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 87,5 МО/мл Not more than 87.5 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	950,0 - 1050,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 950.0 mg - 1050.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim.	101.5% 1015.1 мг/4 мл 101.5% 1015.1 mg/4 mL

Regd. Office : Sovereign Pharma Pvt. Ltd. Sarosh Bhavan, 16/B-1, Dr. Ambedkar Road, Pune 411001. Tel.: 91-20-26137221/5. Fax : 91-20-26133228.  
Factory : Survey No. 46/1-4, Kadalya Village, Nani Damani - 396210. Tel.: 91-260-6635400 / 420; Fax : 91-260-6635401.  
Website : www.sovereignpharma.net Email : info@sovereignpharma.net CIN No.: U24232PN2003PTC017981

Вх ми 5 0170 Вір 08.02.2023



**SOVEREIGN**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

A.R. №: SP01FP22000708  
Дата/Date: 12/12/2022

Лікарський засіб: <b>КВАНІЛ</b>	розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістера в картонній упаковці
Medicinal product: <b>QUANIL®</b>	solution for injection, 1000 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister, 2 blisters in a carton packing
Діюча речовина: Active ingredient:	цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає цитиколіну 1000 мг citicoline monosodium 1045 mg equivalent to citicoline 1000 mg
Регістраційне посвідчення: Registration Certificate:	№ UA/18940/01/02 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року
Ліцензія на виробництво №:	№ UA/18940/01/02 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026
Сертифікат GMP №:	DD/449
Виробник:	024/2021/GMP
Адреса виробника: Manufactured by:	Соверин Фарма Приват Лімітед Сурвей № 46/1-4, Кадайя Віладж, Даман-396 210, Індія
Address of manufacturer:	Sovereign Pharma Private Limited Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK22016  
Batch №: SK22016

Розмір серії: 10361.000 уп.  
Batch Size: 10361.000 Nos

Дата виг.: 10/2022  
D/M: 10/2022

Дійсний до: 09/2024  
D/E: 09/2024

№	Показники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин. Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл Not less than 4 mL	Відповідає Complies
5	pH pH	6,5 – 7,1 6.5 – 7.1	6.85 6.85
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2 0.8 - 1.2	1.1128 1.1128
7	Механічні включення Particulate Contamination	Не більше 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм Не більше 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм ≤6000 particles per container equal to or greater than 10 μm ≤600 particles per container equal to or greater than 25 μm	Відповідає Відповідає Complies Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 87,5 МО/мл Not more than 87.5 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	950,0 – 1050,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 950.0 mg – 1050.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	99.1% 990.6 мг/4 мл 99.1% 990.6 mg/4 mL



**SOVEREIGN**

11	Супровідні домішки	Цитидину 5 - монофосфат: не більше 0,15 % Уридин дифосфат холін: не більше 1,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,1 %: Сума домішок: не більше 2,0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %
	Related Substances	Cytidine 5-monophosphate (5-CMP) – NMT 0.15 % Uridine diphosphate Choline (UDP) – NMT 1.0% Highest unknown impurity – NMT 0.1 % Total impurities – NMT 2.0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %

ВИСНОВОК: Серія № SK22016 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/02.

CONCLUSION: Batch № SK22016 complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ *Bhemanjaya Patel*  
(ANALYSED BY)

ДАТА 12/12/2022  
(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)

*J. V. Patel*  
*J. V. Patel*  
*13/12/2022*

Уповноважена особа, що здійснює

сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

*Jagan Mohan Reddy*  
*J Reddy*  
*13/12/2022*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

27.01.2023

№ 4088/23/26

**КВАНТІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18940/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **SK22017**

Кількість введеного лікарського засобу 880

Виробник

**Соверин Фарма Правіт Лімітед, 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)

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 26.01.2023 № 0134

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

(підпис та прізвище)





# SOVEREIGN

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: SP01FP22000711  
Дата/Date: 12/12/2022

Лікарський засіб: **КВАНІЛ** розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістера в картонній упаковці  
Medicinal product: **QUANIL®** solution for injection, 1000 mg / 4 ml, 4 ml in an ampoule, 5 ampoules in a blister, 2 blisters in a carton packing

Діюча речовина: цитиколіну натрію 1045 мг, що відповідає цитиколіну 1000 мг  
Active ingredient: citicoline monosodium 1045 mg equivalent to citicoline 1000 mg

Реєстраційне посвідчення: № UA/18940/01/02 від 10.09.2021; термін дії реєстраційного посвідчення: 10.09.2026 року  
Registration Certificate: № UA/18940/01/02 from 10.09.2021; Registration Certificate valid till: 10.09.2026

Ліцензія на виробництво №: DD/449  
Сертифікат GMP №: 024/2021/GMP

Виробник: Соверин Фарма Правіт Лімітед  
Address of manufacturer: Сюрвей № 46/1-4, Кадайя Віладж, Даман-396 210, Індія  
Sovereign Pharma Private Limited  
Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India

Серія: № SK22017  
Batch №: SK22017

Розмір серії: 10361.000 уп.  
Batch Size: 10361.000 Nos

Дата виг.: 10/2022  
D/M: 10/2022

Дійсний до: 09/2024  
D/E: 09/2024

№	Показники якості Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний розчин. Clear colorless solution	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Прозорий розчин Clear solution	Відповідає Complies
4	Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше 4 мл Not less than 4 mL	Відповідає Complies
5	pH pH	6,5 – 7,1 6.5 – 7.1	6.86 6.86
6	Питома густина Specific gravity	0,8 - 1,2 0.8 - 1.2	1.1134 1.1134
7	Механічні включення Particulate Contamination	Не більше 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм Не більше 600 в 1 контейнері для часток розміром 25 мкм ≤6000 particles per container equal to or greater than 10 μm ≤600 particles per container equal to or greater than 25 μm	Відповідає Відповідає Complies Complies
8	Стерильність Test for sterility	Має бути стерильним Must be sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Менше 87,5 МО/мл Not more than 87.5 EU/ml	Відповідає Complies
10	Кількісне визначення Assay	950,0 – 1050,0 мг/4 мл 95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту 950.0 mg – 1050.0 mg/4 mL 95.0 % - 105.0 % label claim	98.5 % 985.3 мг/4 мл 98.5 % 985.3 mg/4 mL





SOVEREIGN

11	Супровідні домішки	Цитидину 5 - монофосфат: не більше 0,15 % Уридин дифосфат холін: не більше 1,0 % Найбільша неідентифікована домішка: не більше 0,1 %; Сума домішок: не більше 2,0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %
	Related Substances	Cytidine 5-monophosphate (5-CMP) – NMT 0.15 % Uridine diphosphate Choline (UDP) – NMT 1.0% Highest unknown impurity – NMT 0.1 % Total impurities – NMT 2.0 %	0.000 % 0.00 % 0.00 % 0.00 %

ВИСНОВОК: Серія № SK22017 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18940/01/02

CONCLUSION: Batch № SK22017 complies with the requirements of MQC RC № UA/18940/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ (ANALYSED BY) *Dhananjay Pabli P*

ДАТА 12/14/2022 (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 досьє 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)

*J.V. Pabli*  
*J.V. Pabli*  
*13/12/2022*

Уповноважена особа, що здійснює  
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище

(Name)

Підпис

(Signature)

Дата підписання

(Date of signature)

*Jagan Mohan Reddy*  
*Jagan Reddy*  
*13/12/2022*

