



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1040/20
Дата/Date 21.08.2020

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР®
Medicinal product: NEURODAR®

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 блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці)
(coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

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

№ UA/10777/01/01 від 18.11.2015, термін дії реєстраційного посвідчення до: 18.11.2020 року
№ UA/10777/01/01 dated 18.11.2015; Registration Certificate valid till: 18.11.2020

Raj/2354
001/2018/GMP
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
СП-289 (А), РІІСО Індустріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002769
Batch:

Розмір серії: 10000уп.
Batch Size:

Дата виг.: 07/2020
D/M:

Дійсний до: 06/2022
Expiry date:

№	Показателя качества Parameters of quality	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие, таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация* Identification*	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток* Average mass*	812 мг ± 5,0 % 812 mg ± 5.0 %	812.15мг 812.15mg
4	Однородность дозированных единиц* Uniformity of dosage units*	Максимально допустимый критерий приемлемости должен быть L1 = 15,0. Maximum allowed acceptance value is should be L1 = 15.0.	Соответствует Complies
5	Распадение Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	09 мин 33сек 09 min 33sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	96.3% - 99.1% 96.3% - 99.1%
7	Сопутствующие примеси Related substances	5'цитидина монофосфата (5-CMP) – не более 0,2 %; Любой неидентифицированной примеси – не более 0,1 %; Сумма примесей – не более 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.	0.012% Не обнаружено 0.012% 0.012% Not detected 0.012%
8	Количественное определение Assay	От 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % цитиколина в таблетке от заявленного количества) (90,0 % – 110,0 %)** 475.0 mg to 525.0 mg (95 % to 105 % of Citicoline in tablet of Label Claim). (90.0 % – 110.0 %)**	516.05 мг 103.21% 516.05 mg 103.21%



Handwritten signature: Samir Singh Bisht



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР®

Medicinal product: NEURODAR®

Серія: № 2002769

Batch:

(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 in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

9	Мікробіологічна чистота***	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует /г
	Microbiological purity***	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ cfu/g. Total combined yeast/mould count (ТУМС): NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

*Контроль показника проводять тільки при випуску серії.

* Index will be performed only on the release of a series of

**Параметри стабільності на термін придатності

**Stability parameters on shelf life

*** Контроль показника «Мікробіологічна чистота» виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серій або один раз на рік.

*** Control of parameter Microbiological purity is performed on first 3 commercial batches, thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002769

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10777/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002769

complies with the requirements of MQC RC № UA/10777/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra

Коментарі: немає

ДАТА 21.08.2020
(DATE)

Comments: no

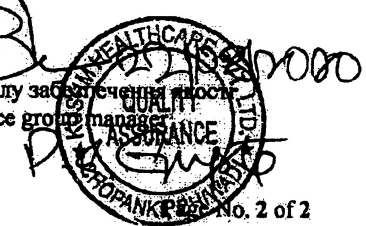
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

21.08.2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahu





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2020

№ 53226/20/26П

НЕЙРОДАР®

(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 в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № 2002769

Кількість ввезеного лікарського засобу 4930

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 07.10.2020 № 3037/3.

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)



(підпис) Марієла ХОЛОДЕНКО
№1 (ім'я та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0977/20
Дата/Date 30.07.2020

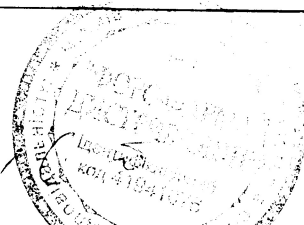
Лікарський засіб: НЕЙРОДАР® (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці)
Medicinal product: NEURODAR® (coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Діюча речовина : Цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
Active ingredient: Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
Ресстраційне посвідчення: № UA/10777/01/01 від 18.11.2015, термін дії ресстраційного посвідчення до: 18.11.2020 року
Registration Certificate: № UA/10777/01/01 dated 18.11.2015; Registration Certificate valid till: 18.11.2020
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Адреса виробника: СІІ-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002625 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 06/2020 Дійсний до: 05/2022
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показатели качества Parameters of quality	Требования Requirements	Результаты анализов Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация* Identification*	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток* Average mass*	812 мг ± 5,0 % 812 mg ± 5.0 %	824.5мг 824.5mg
4	Однородность дозированных единиц* Uniformity of dosage units*	Максимально допустимый критерий приемлемости должен быть L1 = 15,0. Maximum allowed acceptance value is should be L1 = 15.0.	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	05мин 25сек 05min 25sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	100.7% - 102.2% 100.7% - 102.2%
7	Сопутствующие примеси Related substances	5'цитидина монофосфата (5-СМР) – не более 0,2 %; Любой неидентифицированной примеси – не более 0,1 %; Сумма примесей – не более 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.	0.016% 0.011% 0.027% 0.016% 0.011% 0.027%
8	Количественное определение Assay	От 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % цитиколина в таблетке от заявленного количества) (90,0 % – 110,0 %) ** 475.0 mg to 525.0 mg (95 % to 105 % of Citicoline in a tablet of Label Claim). (90,0 % – 110,0 %) **	503.03 мг 100.61% 503.03 mg 100.61%

Handwritten signature





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: НЕЙРОДАР®

(таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці)

Medicinal product: NEURODAR®

(coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Серія: № 2002625

Batch:

9	Мікробіологічна чистота***	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity***	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ cfu/g. Total combined yeast/mould count (ТУМС): NMT 10 ² cfu/g. <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

*Контроль показника проводять тільки при випуску серії.

* Index will be performed only on the release of a series of

**Параметри стабільності на термін придатності

**Stability parameters on shelf life

*** Контроль показника «Мікробіологічна чистота» виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.


*** Control of parameter Microbiological purity is performed on first 3 commercial batches, thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002625

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10777/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002625

complies with the requirements of MQC RC № UA/10777/01/01


 АНАЛІЗ ВИКОНАВ
 (ANALYSED BY)
 Sandeep Kumar Mishra
 Коментарі: немає

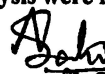
ДАТА 30.07.2020
(DATE)

Comments: no

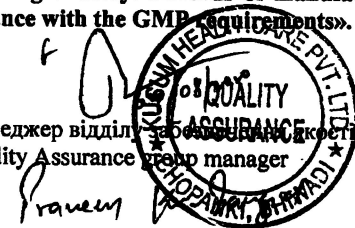
Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing 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


30/07/2020
A-Saha

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager



Page No. 2 of 2



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.10.2020

№ 55514/20/26П

НЕЙРОДАР®

(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 в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2002625

Кількість ввезеного лікарського засобу 9856

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 12.10.2020 № 3116/10.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2020

№ 53227/20/26П

НЕЙРОДАР®

(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 в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10777/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2020

Серія лікарського засобу № 2002770

Кількість ввезеного лікарського засобу 9913

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 07.10.2020 № 3037/4.

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

Начальник

(посадова особа служби державного контролю)



(підпис)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1045/20
Дата/Date 24.08.2020

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР® (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці)
 Medicinal product: NEURODAR® (coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Діюча речовина : Цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг
 Active ingredient: Citicoline sodium that is equivalent to citicoline 500 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/10777/01/01 від 18.11.2015, термін дії реєстраційного посвідчення до: 18.11.2020 року
 Registration Certificate: № UA/10777/01/01 dated 18.11.2015; Registration Certificate valid till: 18.11.2020
 Ліцензія на виробництво №: RAJ/2354
 Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
 Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002770 Розмір серії: 10000уп. Дата виг.: 07/2020 Дійсний до: 06/2022
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Показателі якості Parameters of quality	Требования Requirements	Результати аналізів Results of analyses
1	Описание Description	Гладкие таблетки капсулообразной формы, покрытые оболочкой белого цвета. White capsule shape film coated plain tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация* Identification*	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. The retention times of the major peaks in the chromatograms of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation.	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблеток* Average mass*	812 мг ± 5,0 % 812 mg ± 5.0 %	818.05 мг 818.05mg
4	Однородность дозированных единиц* Uniformity of dosage units*	Максимально допустимый критерий приемлемости должен быть L1 = 15,0. Maximum allowed acceptance value is should be L1 = 15.0.	Соответствует Complies
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes	05 мин 35сек 05 min 35sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 70 % (Q) цитиколина за 45 мин NLT 70 % (Q) of Citicoline after 45 minutes	97.0% - 99.2% 97.0% - 99.2%
7	Сопутствующие примеси Related substances	5-Цитидина монофосфата (5-CMP) – не более 0,2 %; Любой неидентифицированной примеси – не более 0,1 %; Сумма примесей – не более 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.	0.013% Не обнаружено. 0.013% 0.013% Not detected 0.013%
8	Количественное определение Assay	От 475,0 мг до 525,0 мг (95 % – 105 % цитиколина в таблетке от заявленного количества) (90,0 % – 110,0 %)** 475.0 mg to 525.0 mg (95 % to 105 % of Citicoline in a tablet of Label Claim), (90.0 % – 110.0 %)**	514.79 мг 102.96% 514.79 mg 102.96%

Factory : SP 289 (A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298212/3300000
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Ва. сер. N 0778 Вер 09.04.2021





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: НЕЙРОДАР®

(таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 3 упаковки у картонній коробці)

Medicinal product: NEURODAR®

(coated tablets 500 mg, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton package; 3 packages in a carton box)

Серія: № 2002770

Batch:

9	Микробиологическая чистота***	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС): не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствие /г
	Microbiological purity***	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 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

*Контроль показника проводять тільки при випуску серії.

* Index will be performed only on the release of a series of

**Параметри стабільності на термін придатності

**Stability parameters on shelf life

*** Контроль показника «Мікробіологічна чистота» виконується для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз на рік.

*** Control of parameter Microbiological purity is performed on first 3 commercial batches, thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002770

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/10777/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002770

complies with the requirements of MQC RC № UA/10777/01/01

[Signature]
24.08.2020
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)
[Signature]
Коментарі: немає

ДАТА *24.08.2020*
(DATE)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни імпортера. 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 all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

[Signature]
24/08/2020
Керівник групи контролю якості
Quality control group manager
A. Sahw

[Signature]
24/08/2020
Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager
P. K.

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

