



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/1175/20
Дата / Date 01.10.2020

Лікарський засіб: КОНФУНДУС® (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)
Medicinal product: CONFUNDUS® (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)
Діюча речовина: карбідопи моногідрату у перерахуванні на карбідопу 25 мг, леводопа 250 мг;
Active ingredient: carbidopa monohydrate equivalent to carbidopa 25 mg; levodopa 250 mg;
Ресстраційне посвідчення: № UA/18054/01/01 від 23.04.2020, термін дії ресстраційного посвідчення: 23.04.2025 року
Registration Certificate: № UA/18054/01/01, 23.04.2020; Registration Certificate valid till: 23.04.2025
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Manufactured by: SP-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: № 2002919 Розмір серії: 1000уп. Дата виг.: 08/2020 Дійсний до: 07/2022
Batch No.: Batch Size: D/M: Expiry date:

№	Назва показника Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі, круглі, плоскі, зі скошеними краями, непокриті оболонкою таблетки з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку White to off white tablets, round, flat, beveled edge, uncoated tablets, debossed with «K» on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування піків леводопа і карбідопи на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піків леводопа і карбідопи на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Levodopa and Carbidopa peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса Net fill weight	600 мг ± 3 % (582,0 мг – 618,0 мг) 600 mg ± 3 % (582.0 mg - 618.0 mg)	600.8 мг 600.8 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Levodopa Карбідопи Uniformity of Dosage Units Levodopa Carbidopa	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
5	Розпадання Disintegration Time Стараність Friability	Не більше 15 хвилини Not more than 15 minutes Не більше 1,0 % Not more than 1.0%	07хв 30сек 07min 30sec 0.2% 0.2%
6	Розчинення Levodopa Карбідопи Dissolution Levodopa Carbidopa	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилини Не менше 80 % (Q) за 30 хвилини Not less than 80 % (Q) in 30 minutes Not less than 80 % (Q) in 30 minutes	102.93% - 105.64% 104.41% - 105.76% 102.93% - 105.64% 104.41% - 105.76%

Page No. 1 of 3

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

[Handwritten signature]



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КОНФУНДУС® (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)

Medicinal product: CONFUNDUS® (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)

Серія: № 2002919

Batch No.:

7	Кількісне визначення Карбідоба	При випуску: 23,75 – 26,25 мг/таблетку 95,00 % – 105,00 % від заявленого вмісту	25.68мг 102.72%
	Леводопа	237,50 – 262,50 мг/таблетку 95,00 % – 105,00 % від заявленого вмісту	253.93мг 101.57%
	Карбідоба	На термін придатності: 22,50 – 27,50 мг/таблетку 90,00 % – 110,00 % від заявленого вмісту	
	Леводопа	225,00 – 275,00 мг/таблетку 90,00 % – 110,00 % від заявленого вмісту	
	Assay		
	Carbidopa	At release: 23.75 to 26.25 mg/tablet 95.00 % to 105.00 % of label claim	25.68mg 102.72%
	Levodopa	237.50 to 262.50 mg/tablet 95.00 % to 105.00 % of label claim	253.93mg 101.57%
	Carbidopa	At shelf life: 22.50 to 27.50 mg/tablet 90.00 % to 110.00 % of label claim	
Levodopa	225.00 to 275.00 mg/tablet 90.00 % to 110.00 % of label claim		
8	Супровідні домішки Related Substance	Метилдопа: не більше 0,5 %; 3,4-дигідроксифенілацетон: не більше 1,2 %; Максимальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок (за виключенням 3,4-дигідроксифенілацетон): не більше 1,0 %. Methyl dopa: NMT 0.5 % 3,4-dihydroxyphenylacetone :NMT 1.2 % Highest unknown impurity: NMT 0.2 % Total impurities (excluding 3,4-dihydroxyphenylacetone): NMT 1.0 %	ниже неучитываемого предела 0.096% Не обнаружено Не обнаружено Below disregard limit 0.096% Not detected Not detected
9	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count (TAMC): Not more than 10 ³ CFU/g; Total Combined Yeasts/Moulds Count (ТУМС): Not more than 10 ² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent per 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

* Контроль мікробіологічної чистоти проводять для перших 3 серій, потім для кожної 10 серії або один раз в рік.

* Microbial purity will be performed on first 3 commercial batches thereafter at every 10th batch or once in a year.

ВИСНОВОК: Серія № 2002919

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/18054/01/01

CONCLUSION: Batch № 2002919

complies with the requirements of MQC RC № UA/18054/01/01

Page No. 2 of 3

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: КОНФУНДУС* (таблетки по 25 мг/250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній упаковці)
 Medicinal product: CONFUNDUS* (tablets 25 mg/250 mg, 10 tablets in a blister; 10 blisters is in a carton package)
 Серія: № 2002919
 Batch No.:

Sandeep Kumar Mishra
01/10/2020

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

Sandeep Kumar Mishra
Коментарі: немає
Comments: no

ДАТА 01/10/2020
(DATE)

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 довідку 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».

A. Sahoo
01/10/2020

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A. Sahoo

A. Sahoo

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager





ДІРЖЛІКСЛУЖБА
**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

12.11.2020

№ 58426/20/26

КОНФУНДУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18054/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 2002919

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

КУСУМ ХЕЛІ ХКЕР 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 29.10.2020 № 3398/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

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

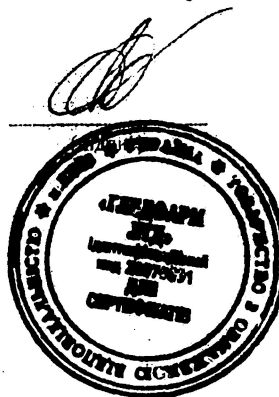
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.11.2020 № 3167

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 назва органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)