



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: **МЕЗАКАР®** (таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці)  
 Medicinal product: **MEZACAR®** (tablets 200 mg, 10 tablets are in a blister, 5 blisters are in a carton package)  
 Серія: № 2005688  
 Batch:

|   |                          |  |  |
|---|--------------------------|--|--|
| 8 | Мікробіологічна чистота* | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутність /г |
|   | Microbiological purity*  | Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 <sup>3</sup> cfu per 1 gm<br>Total yeasts and Moulds count (TYMC) – NMT 10 <sup>2</sup> cfu per 1 gm<br><i>Escherichia coli</i> Must be absent/g.                                  | <10 CFU/g<br><10 CFU/g<br>Absent/g         |

\* Тест виконується для перших 10 серій, потім для кожної 20 серії або один раз на рік.  
 \* Test of microorganism purity will performed on initial 10 batches and after that on every 20<sup>th</sup> batch and any one batch of every year.

ВИСНОВОК: Серія № 2005688 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/9832/01/01

CONCLUSION: Batch № 2005688 complies with the requirements of MQC RC № UA/9832/01/01

*17/06/2022*  
*Nirdegi Rayhan*  
 ANALYZED BY

ДАТА *17/06/2022*  
 (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)

*A-Sahu*  
*A Sahu*  
*17/06/2022*

Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager

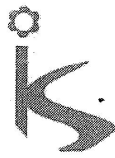
Уповноважена особа, що здійснює  
 сертифікацію серії  
 Qualified Person certifying the batch.

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



Менеджер відділу забезпечення якості  
 Quality Assurance group manager





# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № FG/0803/22  
Дата/Date 17.06.2022

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: Карбамазепіну 200 мг  
 Active ingredient: Carbamazepine 200 mg  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/9832/01/01 від 21.03.19, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Registration Certificate: № UA/9832/01/01, 21.03.19; Registration Certificate validity is unlimited  
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
 Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
 Виробник: Кулум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія  
 Адреса виробника: СП-289 (А), РІІСО Індастріал 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: № 2005688 Розмір серії: 10000 уп. Дата виг.: 05/2022 Дійсний до: 04/2026  
 Batch: Batch Size: D/M: Expiry date:

| № | Показники якості<br>Tests                                   | Вимоги<br>Requirements  | Результати аналізів<br>Results of analyses   |
|---|---|---|--|
| 1 | Опис<br>Description   | Білого або майже білого кольору круглі таблетки зі скошеною лінією розламу з одного боку і тисненням «К» - з іншого.<br>White to off white color, circular tablet having breakline on one side and "K" symbol embossed on another side.   | Відповідає<br>Complies   |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification                             | Час утримання основного піку на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення, повинен співпадати.<br>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<br>Complies   |
| 3 | Розпадання<br>Disintegration                                | Не більше 15 хв<br>NMT 15 min   | 02 хв 25 сек<br>02 min.25 sec.   |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage unit | $AV \leq L1$ , де $L1 = 15.0$<br>$AV \leq L1$ , where $L1 = 15.0$   | Відповідає<br>Complies   |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution                                   | Не менше 70 % (Q) карбамазепіну за 45 хв<br>NLT 70 % (Q) of carbamazepine for 45 min  | 99.56% - 103.10%<br>99.56% - 103.10%   |
| 6 | Супровідні домішки<br>Related substances                    | Домішка А – не більше 0,1 %.<br>Домішка Е – не більше 0,1 %.<br>Неідентифікована домішка – не більше 0,1 % кожної.<br>Не більше 0,5 % суми домішок.<br>Impurity A: NMT 0.1 %.<br>Impurity E: NMT 0.1 %.<br>Any single unknown impurity: NMT 0.1 %.<br>Total impurities: NMT 0.5 %.  | Не виявлено<br>Не виявлено<br>ниже неучитываемого предела<br>ниже неучитываемого предела<br>Not Detected<br>Not Detected<br>Below Disregard Limit<br>Below Disregard Limit |
| 7 | Кількісне визначення<br>Assay                               | При випуску:<br>Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту)<br>На термін придатності:<br>Від 95 % до 105 % карбамазепіну в таблетці (від заявленого вмісту)<br>At release:<br>95.0-105.0% of carbamazepine per tablet (of label claimed)<br>At shelf life:<br>95.0-105.0% of carbamazepine per tablet (of label claimed)             | 99.45%<br>99.45%   |

