

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:		ЛЮСПІРИН® [®] , таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг LOWSPİRIN® [®] , enteric coated tablets 75 mg	
Сила дії: Strength:		Кислота ацетилсаліцилова – 75 мг Acetylsalicylic acid – 75 mg	
Серія № / Batch No.:	SLF4026	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0445/24	Тип упаковки / Pack type:	Стрип / Strip
Розмір серії / Batch size:	1 500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	50 000	Термін придатності / Exp. date:	05.2028
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9202/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору. White, round shaped, biconvex, enteric coated tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Якісна реакція з розчином заліза (III) хлориду. Gives color reaction with iron (III) chloride solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15) AV≤L1 (L1=15)	2,7 2.7
4	Розпадання Disintegration	0,1 М НСІ – не повинні розпадатися протягом 120 хв. Змішаний фосфатний буферний розчин рН 6,8 – повинні розпастися протягом 60 хв. 0.1 M HCl: No tablets should disintegrate in 120 min. Mixed phosphate buffer solution pH 6.8: All tablets should disintegrate in 60 min.	Відповідає 5 хв 20 сек Complies 5 min 20 sec
5	Розчинення Dissolution	0,1 М НСІ – не більше 5 % за 120 хв. Змішаний фосфатний буферний розчин рН 6,8 – не менше 75 % (Q) за 45 хв. 0.1 M HCl: NMT 5 % in 120 min. Mixed phosphate buffer solution pH 6.8: NLT 75 % (Q) in 45 min.	1 % 105 % 1 % 105 %
6	Кислота саліцилова Salicylic acid	Не більше 3,0 % кислоти саліцилової. NMT 3.0 % of salicylic acid.	0,134 % 0,134 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 71,25 мг до 78,75 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості). 71.25 mg to 78.75 mg (95 % – 105 % of label claim).	73,97 мг (98,6 %) 73.97 mg (98.6 %)

FP/0445/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх.ан. № 0531
14.11.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 100 КУО/г < 50 КУО/г Відсутня < 100 CFU/g < 50 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами реєстраційного допису країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трохим С.А.	Семистрова Н.В.	Григоренко Т.В.	Росина Вероніка І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	29/07/24	29/07/24	29/07/24	29/07/24