

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



Kusum Pharm

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	L-ЦЕТ® , сироп, 2,5 мг/5 мл L-CET® , syrup, 2.5 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Левоцетиризину дигідрохлорид – 2,50 мг/5 мл Levocetirizine Dihydrochloride – 2.50 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SLB4006	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0326/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакони № 1 із скла / Glass bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	04.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8612/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Безбарвна прозора в'язка рідина з характерним запахом. Clear viscous liquid with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Левоцетиризину дигідрохлорид	Часи утримування піку левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію метилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування піку натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Levocetirizine Dihydrochloride	In the Assay, the retention time of Levocetirizine Dihydrochloride peak in the chromatograms obtained with the sample solution must match with the retention time of Levocetirizine Dihydrochloride peak in the chromatograms obtained with the standard solution.	Complies
	Sodium Methyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate	In the Assay, the retention time of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the sample solution must match with the retention time of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution.	Complies
3	pH	3,5 – 5,5.	5,1
	pH	3.5 to 5.5.	5.1

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



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Схрябіна, 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	Результати аналізу Test result
4	Однорідність маси доз, що ви- тягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляють- ся від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than two individual volumes may deviate from average mass more than 10 %. None individual volume may deviate from average mass more than 20 %.	Від -1,5 % до 1,1 % -1.5 % to 1.1 %
5	Густина Density	Від 1,150 до 1,350 г/см ³ . 1.150 to 1.350 g/cm ³ .	1,254 г/см ³ 1.254 g/cm ³
6	Супровідні домішки Related substances	Кожної ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %. Кожної неідентифікованої домішки – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 2,0 %. Identified impurity: NMT 0.5 %. Unidentified impurity: NMT 0.4 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення ND BDL BDL
7	Кількісне визначення Assay	Від 2,37 мг до 2,63 мг левоцетиризину дигідро- хлориду в 5 мл препарату (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості). Від 9,0 мг до 11,0 мг натрію метилпарагідрокси- бензоату в 5 мл препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). Від 0,90 мг до 1,1 мг натрію пропілпарагідрокси- бензоату в 5 мл препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). 2.37 mg to 2.63 mg of Levocetirizine Dihydrochlo- ride per 5 ml (95.0 – 105.0 % of the label claim). 9.0 mg to 11.0 mg of Sodium Methyl Parahy- droxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim). 0.90 mg to 1.1 mg of Sodium Propyl Parahy- droxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim).	2,488 мг/5 мл (99,5 %) 9,54 мг/5 мл (95,4 %) 0,989 мг/5 мл (98,9 %) 2.488 mg/5 ml (99.5 %) 9.54 mg/5 ml (95.4 %) 0.989 mg/5 ml (98.9 %)
8	Енантімерна чистота Enantiomeric purity	S-енантімер (цетиризину): не більше 2,0 %. S-enantiomer (of Cetirizine): NMT 2.0 %.	0,030 % 0.030 %

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



Kusum Pharm

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	Результати аналізу Test result
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ⁴ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ⁴ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml. < 10 CFU/ml 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, і з вимогами реєстраційного досяє 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:	Борисова Ю.Ю.	Овстрова Н.М.	Степаненко Т.В.	Росишова А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	03/06/24	03/06/24	03/06/24	03/06/24

FP/0326/24

Стр./Page №: 3 з/ of 3