

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



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:	КОНФУНДУС® ТРІО, таблетки, вкриті оболонкою, 200 мг/50 мг/200 мг CONFUNDUS® TRIO, coated tablets, 200 mg/50 mg/200 mg		
Сила дії: Strength:	Леводопа – 200 мг; карбідопа – 50,0 мг; ентакапон – 200,0 мг Levodopa – 200 mg; carbidopa – 50.0 mg; entacapone – 200.0 mg		
Серія № / Batch No.:	2161285	Розмір упаковки / Package size:	№ 100
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0752/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакони / Bottle
Розмір серії / Batch size:	107 100 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	1071	Термін придатності / Exp. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/1919/01/04	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1.	Колір Colour	Таблетки темного коричневого-червоного кольору Dark brownish red tablets	Відповідає Complies
2.	Форма Shape	Овальної форми Oval	Відповідає Complies
3.	Код Code	LCE 200 LCE 200	Відповідає Complies
4.	Риска Score	Відсутня No	Відповідає Complies
5.	Оболонка Coating	Вкриті плівковою оболонкою Film-coated	Відповідає Complies
6.	Однорідність дозованих одиниць: -леводопа -ентакапон -карбідопа Uniformity of dosage units: -levodopa -entacapone -carbidopa	Євр. Фарм. Євр. Фарм. Євр. Фарм. EP EP EP	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7.	Розчинення леводопа та карбідопа за 45 хв. Dissolution of levodopa and carbidopa in 45 min.	Q=70% відповідає S1, S2 або S3 Ф. США та Євр. Фарм Q=70% complies with S1, S2 or S3 USP and EP	99 % 99 % 99 % 99 %

Вх ам №189
04.07.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-78



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	
8.	Розчинення ентакапону за 45 хв.	Q=75% відповідає S1, S2 або S3 Ф. США та Євр. Фарм	102 %	
	Dissolution of entacapone in 45 min.	Q=75% complies with S1, S2 or S3, USP and EP	102 %	
9.	Ідентифікація: -леводопи -карбідопи	Позитивно Позитивно	Відповідає Відповідає	
	Identification: -levodopa -carbidopa	Positive Positive	Complies Complies	
	Кількісне визначення: -леводопи -карбідопи	190,0–210,0 мг/таблетка 47,5–52,5 мг/таблетка	201,5 мг/таблетка 50,10 мг/таблетка	
	Assay: -levodopa -carbidopa	190.0–210.0 mg/tablet 47.5–52.5 mg/tablet	201.5 mg/tablet 50.10 mg/tablet	
	Продукти розпаду леводопи: -одинична неспецифічна -сума	≤0,1% ≤0,3%	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення	
	Degradation products of levodopa: -single unspecified -total	≤0.1% ≤0.3%	BDL BDL	
9.	Продукти розпаду карбідопи: -метилдопа -3'4'-дигідроксіфенілпропан-2-он	≤0,5% ≤0,5%	0,144 % Не виявлено	
	-одинична неспецифічна -сума	≤0,2% ≤1,2%	Нижче рівня визначення 0,144 %	
	Degradation products of carbidopa: -methyldopa -3'4'-dihydroxyphenylpropan-2-one	≤0.5% ≤0.5%	0.144 % ND	
	-single unspecified -total	≤0.2% ≤1.2%	BDL 0.144 %	
	10.	Ідентифікація: -ентакапону	Позитивно	Відповідає
		Identification: -entacapone	Positive	Complies
Кількісне визначення: -ентакапону		190,0–210,0 мг/таблетка	201,3 мг/таблетка	
Assay: -entacapone	190.0–210.0 mg/tablet	201.3 mg/tablet		

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



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
	Продукти розпаду ентакапону: -Z-ізомер - одинична неспецифічна. - сума Degradation products of entacapone: -Z-isomer - single unspecified - total	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,7\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.7\%$	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL
11.	Кількісне визначення гідразину Assay of hydrazine	≤ 20 ppm ≤ 20 ppm	7 ppm 7 ppm
12.	Ідентифікація титану діоксиду Identification of titanium dioxide	Позитивно Positive	Відповідає Complies
13.	Ідентифікація оксиду заліза Identification of iron oxide	Позитивно Positive	Відповідає Complies
14.	Мікробіологічна чистота -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів -Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г NMT 1000 CFU/g NMT 100 CFU/g Absence in 1 g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня <10 CFU/g <10 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 АВ 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 доось 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:	Бурбанова	Григоренко Т.В.	Радом Кутар	Демонська Л.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	28/09/23	28/09/23	28/09/23	28/09/23