

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

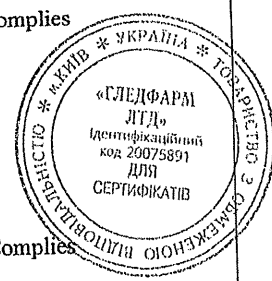


ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН®, суспензія оральна, 120 мг/5 мл PIARON®, oral suspension, 120 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 120,0 мг/5 мл Paracetamol – 120.0 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SPB4002	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0343/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	04.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	В'язка суспензія рожевого кольору з запахом полуниці. Pink, viscous suspension with strawberry flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Парацетамол. Натрію метилпарагідроксибензоат Натрію пропілпарагідроксибензоат Кармоізін (E 122) Identification Paracetamol Sodium methyl parahydroxybenzoate Sodium propyl parahydroxybenzoate Carmoisine (E 122)	Часи утримування піків парацетамолу, натрію метилпарагідроксибензоату і натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. УФ-спектр випробовуваного розчину в діапазоні 350-650 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 517±4 нм. In the Assay, the peaks of paracetamol, sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the test solution have the same retention times as the peaks of paracetamol, sodium methyl parahydroxybenzoate and sodium propyl parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution. UV-spectrum of the test solution at the range of 350-650 nm should have maximum absorbance at 517±4 nm.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Густина Density	Від 1,19 г/мл до 1,30 г/мл при 25° С 1.19 g/ml to 1.30 g/ml at 25° C	1,234 г/мл 1.234 g/ml
4	Однорідність маси доз, що втягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не може відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %.	Від -2,3 % до 4,3 %



FP/0343/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Handwritten signature and date: 17.11.19

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	Результати аналізу Test result
	Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual dose mass may deviate from the average mass by more than 20 %.	-2.3 % to 4.3 %
5	pH pH	Від 4,0 до 6,0 4.0 to 6.0	5,3 5.3
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,1 % 4-амінофенолу: не більше 0,1 % Any unidentified impurity: NMT 0.1 % 4-aminophenol: NMT 0.1 %	Нижче рівня визначення 0,001 % BDL 0.001 %
7	Кількісне визначення Парацетамол Натрію метилпарагідроксibenзоат Натрію пропілпарагідроксibenзоат Assay Paracetamol Sodium methyl parahydroxybenzoate Sodium propyl parahydroxybenzoate	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості Від 95 % до 105 % від заявленої кількості Від 95 % до 105 % від заявленої кількості 95 % to 105 % of the label claim 95% to 105 % of the label claim 95% to 105 % of the label claim	101,8 % 102,2 % 99,5 % 101.8 % 102.2 % 99.5 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ 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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмагінська, 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

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє 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:	Трешня Ю.М.	Свищова Н.М.	Свищова Т.В.	Свищова Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/06/24	10/06/24	10/06/24	10/06/24