

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:	СУСПРІН®, розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл SUSPRIN®, oral solution, 4 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Ондансетрону гідрохлориду дигідрат у перерахуванні на ондансетрон – 4,0 мг/5 мл Ondansetron hydrochloride dihydrate equivalent to ondansetron – 4.0 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SSL4012	Розмір упаковки / Package size:	50 мл/ml
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0457/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакони №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	500 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кількість упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18325/01/01	термін дії до / valid to	17.09.2025

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Прозора рідина з характерним запахом Clear liquid with a characteristic flavour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Ондансетрон	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
	Натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Ідентифікація Ondansetron	А. The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, size and colour to the principal spot in the chromatogram obtained with standard solution. В. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution	Complies Complies
3	Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	Відповідає
	Deliverable volume	NLT 50 ml	Complies



Вх.ан. 150544
31.10.24 [Signature]

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	pH	Від 3,3 до 4,0	3,6
	pH	Between 3.3 and 4.0	3.6
5	Однорідність маси доз, що вилітаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються 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 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual mass deviates from the average mass by more than 20 %	Від - 0,4 % до 0,4 % - 0.4 % to 0.4 %
6	Густина Density	Від 1,07 до 1,17 г/мл при 20 °C From 1.07 to 1.17 g/ml at 20 °C	1,12 г/мл 1.12 g/ml
7	Ліміт Ondansetron related compound D Limit of Ondansetron related compound D	Не більше 0,10 % NMT 0.10 %	0,021 % 0.021 %
8	Супровідні домішки Related substances	Imidazole – не більше 0,20 % 2-Methyl imidazole – не більше 0,20 % Des-C-methyl ondansetron hydrochloride – не більше 0,20 % N-Desmethyl ondansetron maleate – не більше 0,20 % Ondansetron related compound A – не більше 0,20 % Невідома домішка – не більше 0,20 % Сума домішок (включаючи Ondansetron related compound D) – не більше 0,50 % Imidazole: NMT 0.20 % 2-Methyl imidazole: NMT 0.20 % Des-C-methyl ondansetron hydrochloride: NMT 0.20 % N-Desmethyl ondansetron maleate: NMT 0.20 % Ondansetron related compound A: NMT 0.20 % Unknown impurity: NMT 0.20 % Total impurities (including Ondansetron related compound D): NMT 0.50 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,012 % Не виявлено 0,068 % 0,161 % ND ND ND 0,012 % ND 0,068 % 0,161 %
9	Кількісне визначення Ондансетрону Assay of Ondansetron	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості ондансетрону в препараті 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim of Ondansetron	99,9 % 99.9 %
10	Кількісне визначення Натрію бензоату Assay of Sodium benzoate	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості натрію бензоату в препараті 90.0 % to 110.0 % of the labeled claim of Sodium benzoate	99,5 % 99.5 %



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
11	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл Загальне число дріжджових та 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 yeast/moulds (ТУМС): NMT 10^1 CFU/ml Absence of <i>Escherichia coli</i> per 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 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:	Ломачук М.О.	Сестрова Н.М.	Брянська Т.В.	Ломачук М.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	31/07/24	31/07/24	31/07/24	31/07/24