

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-8288



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.:	SLB4009	Розмір упаковки / Package size:	60 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0422/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакон № 1 із скла / Glass bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	06.2027
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне 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 Identification Levocetirizine Dihydrochloride	Часи утримування піку натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. 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.	Відповідає Complies
3	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
	pH pH	3,5 – 5,5. 3.5 to 5.5.	4,9 4.9

FP/0422/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вр.ан. 50845
02.10.24

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
4	Однорідність маси доз, що витягаються 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 відхилятися 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 -1,8 % до 2,8 % -1.8 % to 2.8 %
5	Густина Density	Від 1,150 до 1,350 г/см ³ . 1.150 to 1.350 g/cm ³ .	1,255 г/см ³ 1.255 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 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL
7	Кількісне визначення Assay	Від 2,37 мг до 2,63 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 5 мл препарату (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості). Від 9,0 мг до 11,0 мг натрію метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). Від 0,90 мг до 1,1 мг натрію пропілпарагідроксибензоату в 5 мл препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). 2.37 mg to 2.63 mg of Levocetirizine Dihydrochloride per 5 ml (95.0 – 105.0 % of the label claim). 9.0 mg to 11.0 mg of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim). 0.90 mg to 1.1 mg of Sodium Propyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim).	2,511 мг/5 мл (100,4 %) 9,46 мг/5 мл (94,6 %) 0,984 мг/5 мл (98,4 %) 2.511 mg/5 ml (100.4 %) 9.46 mg/5 ml (94.6 %) 0.984 mg/5 ml (98.4 %)
8	Енантіомерна чистота Enantiomeric purity	S-енантіомер (цетиризину): не більше 2,0 %. S-enantiomer (of Cetirizine): NMT 2.0 %.	Не виявлено ND

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
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 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 and 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.

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:	Шокаленко	Григоренко Т.В.	Розра Сутар	Розенберг І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	16/07/24	16/07/24	16/07/24	16/07/24

FP/0422/24

Стр./Page №: 3 of 3