

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. Схрябіна, 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:	МЕЗАКАР®, суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл MEZACAR®, oral suspension, 100 mg/5 ml, 100 ml		
Сила дії: Strength:	Карбамазепін – 100,0 мг/5 мл Carbamazepine – 100.0 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SME4001	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0296/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	7 958	Термін придатності / Exp. date:	04.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9832/03/01	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 оранжевого кольору зі специфічним запахом. Orange coloured viscous suspension with the specific flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Карбамазепін	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Барвник жовтий захід	Поглинання випробовуваного розчину в діапазоні хвиль 400 - 800 нм показує максимум при 481±2 нм.	Відповідає
	Identification Carbamazepine	In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Complies
	Sunset yellow colour	UV-spectrum at the range of 400 nm to 800 nm exhibits the absorption maximum at 481±2 nm.	Complies
3	pH	3,5 – 4,5.	4,0
	pH	3.5 – 4.5.	4.0
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
5	Густина	1,050 г/мл – 1,290 г/мл	1,210 г/мл
	Specific gravity	1.050 g/ml to 1.290 g/ml	1.210 g/ml

Вх. си. № 0660
05.07.2024

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



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 5-1
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
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. NLT 75 % (Q) in 45 min.	103 % 103 %
7	Супровідні домішки Related substances	Домішка А -- не більше 0,1 %; Домішка Е -- не більше 0,1 %; Будь-яка одинична невідома домішка - не більше 0,1 %; Сума домішок - не більше 0,5 %. Impurity A: NMT 0.1 %; Impurity E: NMT 0.1 %; Any unknown impurity: NMT 0.1 %; Total impurities: NMT 0.5 %.	Нижче рівня визначення Не виявлено 0,054 % 0,054 % BDL ND 0.054 % 0.054 %
8	Кількісне визначення Assay	Карбамазепін: 95,0–105,0 % від заявленої кількості. Калію сорбат: 95,0–105,0 % від заявленої кількості. Carbamazepine: 95.0 to 105.0 % of label claim. Potassium sorbate: 95.0 to 105.0 % of label claim.	104,4 % 96,2 % 104.4 % 96.2 %
9	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 yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent in 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

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



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 49020, м.Суми, вул. Скрибіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kuzum.ua
 www.kuzum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 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:	Починко В.А.	Смирнов Т.В.	Роздзяк Г.М.	Росенко А.А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	23/05/24	23/05/24	23/05/24	20/05/24