ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрябина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ" Ідентифікаційний код 21642228 УКРАЇНА м.СУМИ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ЛОСПИРИН®, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні 75 мг №30 (3x10) у стрипах **Name of product:** LOWSPIRIN®, enteric coated tablets 75 mg No. 30 (3x10) in strips	
Рег. №: / A.R.No.: FP/182/14	**Размер серии: / Batch size:** 1 200 000 табл.
Серия №: /Batch No.: SLF4005	**Количество упаковок: /Number of packs:** 40 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 03.2014	**Срок годности: /Exp. date:** 02.2017
Регистрационное свидетельство № UA/9202/01/01 от 27.12.2013 № 1153, действует до 27.12.2018 **Registration certificate** No. UA/9202/01/01 of 27.12.2013 No. 1153, is valid to 27.12.2018	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. White, circular, biconvex, coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Качественная реакция с раствором железа (III) хлорида. Gives color reaction with iron (III) chloride solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1 = 15) AV≤L1 (L1 = 15)	L1 = 6,53 L1 = 6.53
4	Распадаемость: 0,1 M HCl Буферный раствор pH 6,8 Disintegration: In 0.1M HCl In pH 6.8 buffer	 Не должны распадаться в течение 120 мин. Должны распасться в течение 60 мин. No tablets should disintegrate in 120 min. All should disintegrate in 60 minutes.	 Соответствует 12 мин. 23 сек. Complies 12 min. 23 sec.
5	Растворение: 0,1 M HCl Буферный раствор pH 6,8 Dissolution: In 0.1M HCl: In pH 6.8 buffer	 Не более 5% за 120 мин. Не менее 75% (Q) за 45 мин. NMT 5% in 120 min. NLT 75% (Q) in 45 minutes.	 0,5 % 98,1 % 0.5 % 98.1 %
6	Кислота салициловая Salicylic acid	Не более 3,0 % салициловой кислоты. NMT 3%.	0,429 % 0.429 %
7	Количественное определение: 1 таблетка содержит 75 мг ацетилсалициловой кислоты Assay: Each enteric coated tablet contains 75 mg of Acetyl Salicylic Acid	От 71,25 мг до 78,75 мг (95 % – 105 %). 71.25 mg – 78.75 mg (95 % – 105 %)	76,61 мг 102,15 % 76.61 mg 102.15 %

ТОВ "ТРЕЛФАРМ-ЛТД" м. Київ ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 20075891 498-49-04

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрябина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата. Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g *Escherichia coli* per g	- не более 10^3; не более 10^2. Не допускается наличие в 1г. NMT 10^3 CFU/g. NMT 10^2 CFU/g. Must be absent per 1 g.	- менее 50 КОЕ, менее 10 КОЕ, *Escherichia coli* – отсутствует в 1 г. <50 CFU/g. <10 CFU/g. *Escherichia coli* is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. **Сертификат № 033/2013/SAUMP/GMP**
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. **Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP**
Лицензия на производство лекарственных средств: **Серия АВ № 598054**
Licence for medical products production: **Batch AB No. 598054**

Химик-аналитик: Analyst: Дата: Date: 28.03.14	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC Jab.: Дата: Date: 28.03.14	Начальник ОКК: QC Head: Дата: Date: 28.03.14	Начальник ООК: QA Head: Дата: Date: 28/03/14

Вх. ан. № 0561 от 09.12.14