

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



Kusum Pharm



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН, таблетки, вкриті оболонкою PIARON [®] , film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500,0 мг Paracetamol – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPA1014	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/1047/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	450 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	22 500	Термін придатності / Exp. date:	10.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінією розлому – з іншого боку. White coloured, film coated, capsule shaped tablets with engraving P500 on one side and breakline on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1$ ($L_1=15,0$) $AV \leq L_1$ ($L_1=15,0$)	0,7 0.7
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	4 хв 58 сек 4 min 58 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	97 % 97 %
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,25 % 4-амінофенолу – не більше 0,1 % 4-хлорацетаніліду – не більше 0,001 % Any individual unknown impurity: NMT 0.25 % 4-Aminophenol: NMT 0.1 % 4-Chloroacetanilide: NMT 0.001 %	0,008 % Нижче рівня визначення Не виявлено 0.008 % BDL ND

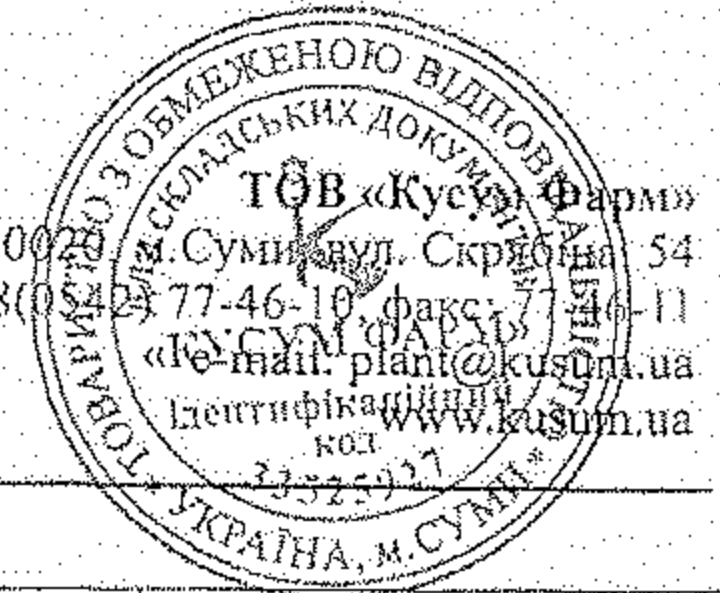


Handwritten signature and date: 10.05.21

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



Україна, 40020 м. Суми, вул. Скрипника, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
E-mail: plant@kusum.ua
Ідентифікаційний код: 33525927
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (від 475 до 525 мг) 95.0 % – 105.0 % of label claim (475 to 525 mg)	99,0 % (495,1 мг) 99.0 % (495.1 mg)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/markings) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією В QC Lab In-charge	Радник/Супер Advisor/Supervisor	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Варченко С.М.	Ермоленко Т.А.	Радник/Супер	Варченко С.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	20/12/21	20/12/21	20/12/21	20/12/21