

90

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибинна, 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	Спецификации Specifications	Результаты Observations
7	<p>Количественное определение: 5 мл суспензии содержат парацетамола... 120 мг Assay: Each 5 ml of suspension contains Paracetamol 120 mg Парацетамол</p> <p>Paracetamol</p> <p>Натрия метил- парагидроксибензоат Sodium Methyl Parahydroxybenzoate</p> <p>Натрий пропи- парагидроксибензоат Sodium Propyl Parahydroxybenzoate</p>	<p>От 95 % до 105 % от заявленного количества. 95 % to 105 % of the labeled claim.</p> <p>От 95 % до 105 % от заявленного количества. 95 % to 105 % of the labeled claim.</p> <p>От 95 % до 105 % от заявленного количества. 95 % to 105 % of the labeled claim.</p>	<p>98,44 %</p> <p>98,44 %</p> <p>99,12 %</p> <p>99,12 %</p> <p>100,15 %</p> <p>100,15 %</p>
8	<p>Микробиологическая чистота: в 1 мл препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Enterobacteriaceae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i></p> <p>Microbiological purity: Total bacteria per 1 ml Total fungi per 1 ml Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa per 1 ml.</p>	<p>не более 10³; не более 10². Не допускается наличие в 1мл.</p> <p>NMT 10³ CFU. NMT 10² CFU. Must be absent.</p>	<p>< 10 КОЕ, < 10 КОЕ, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa отсутствуют в 1 мл.</p> <p>< 10 CFU/ml. < 10 CFU/ml. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa are absent per 1 ml.</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 035/2013 SAUMP/GMP
 CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 035/2013 SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 501327
 Licence for medicinal products production: Batch АВ No. 501327

<p>Химический анализ: Анализ в лаборатории ОКК: Date: 20.03.13</p>	<p>Начальник ОКК: QC Head: Дата: 20.03.13</p>	<p>Начальник ОКК: QA Head: Дата: 25.03.13</p>
--	---	---

Вх. акт. № 119 от 04.09.13

29



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

Kusum Pharm

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ПАРОН, суспензия оральная 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1	
Name of product: PIARON®, oral suspension 120 mg/5 ml, 100 ml in bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/100/13	Размер серии: / Batch size: 1000 литр/литers
Серия №: / Batch No.: SPB3001	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 03.2013	Срок годности: / Exp. date: 02.2016
Регистрационное свидетельство № UA/9270/02/01 изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 21.07.2015	
Registration certificate No. UA/9270/02/01 changes of 13.09.2012 No. 715, is valid to 21.07.2015	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Вязкая суспензия розового цвета с запахом клубники. Pink, viscous suspension with strawberry flavour.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания пиков парацетамола, натрия метилпарагидроксибензоата и натрия пропилпарагидроксибензоата на хроматограммах испытываемого и стандартного раствора, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the Assay, the peaks of Paracetamol, Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram obtained with test solution have the same retention times as the peaks of Paracetamol, Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Плотность Relative density	От 1,19 г/мл до 1,30 г/мл при 25°C. 1.19 g/ml to 1.30 g/ml at 25°C.	1,22 г/мл 1.22 g/ml
4	Объем содержимого контейнера Deliverable volume	Не менее 100 мл. NLT 100 ml.	Соответствует Complies
5	pH	От 4,0 до 6,0. 4.0 to 6.0.	5,1 5.1
6	Сопутствующие примеси	Не более 0,25 % любой неидентифицированной примеси. Не более 0,1 % 4-аминофенола. Individual unknown impurity: NMT 0.25% 4-Aminophenol: NMT 0.1%	0,003% 0.003% 0,003% 0.003%



ТОВ "ГЛЕДІА-М-ДІА"
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 2007589
 498-49-04ND