

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



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:	КОНФУНДУС® ТРІО, таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг/37,5 мг/200 мг. CONFUNDUS® TRIO, coated tablets, 150 mg/37.5 mg/200 mg		
Сила дії: Strength:	Леводопа – 150,0 мг; карбидопа – 37,5 мг; ентакапон – 200,0 мг Levodopa – 150.0 mg; carbidopa – 37.5 mg; entacapone – 200.0 mg		
Серія № / Batch No.:	2144722	Розмір упаковки / Package size:	№ 100
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0472/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакони / Bottle
Розмір серії / Batch size:	119 100 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2022
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	1 191	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/1919/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1.	Колір Colour	Коричнево-червоний, сірувато-червоний Brown-red, greyish red	Відповідає Complies
2.	Форма Shape	Продовгуватий еліпс Elongated ellipse	Відповідає Complies
3.	Код Code	LCE 150 LCE 150	Відповідає Complies
4.	Риска Score	Відсутня No	Відповідає Complies
5.	Оболонка Coating	Вкриті плівковою оболонкою Film-coated	Відповідає Complies
6.	Середня маса Average mass	Теоретична маса ± 5% Theoretical mass ± 5%	722,5 мг 722.5 mg
7.	Однорідність маси Uniformity of mass	Євр. Фарм. EP	Відповідає Complies
8.	Розчинення леводопи та карбидопи за 45 хв. Dissolution of levodopa and carbidopa in 45 min.	Q=70%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм. Q=70%, complies with S1 or S2, USP and EP	92 % 88 % 92 % 88 %
9.	Розчинення ентакапону за 45 хв. Dissolution of entacapone in 45 min	Q=75%, відповідає S1 або S2, Ф.США та Євр. Фарм. Q=75%, complies with S1 or S2, USP and EP	99 %



FP/0472/23

Вх. ш. № 0486
18.03.24

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



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
10.	Ідентифікація: -леводопи -карбідопи Identification: -levodopa -carbidopa	Позитивно Позитивно Positive Positive	Відповідає Відповідає Complies Complies
	Кількісне визначення: -леводопи -карбідопи Assay: -levodopa -carbidopa	142,5–157,5 мг/таблетка 35,6–39,4 мг/таблетка 142.5–157.5 mg/tablet 35.6–39.4 mg/tablet	153,9 мг/таблетка 39,05 мг/таблетка 153.9 mg/tablet 39.05 mg/tablet
	Продукти розпаду леводопи: -одинична неспецифічна -сума Degradation products of levodopa: -single unspecified -total	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.3\%$	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL
	Продукти розпаду карбідопи: -метилдопа -3' 4'-дигідроксифенілпропан-2-он -одинична неспецифічна -сума Degradation products of carbidopa: -methyldopa -3' 4'-dihydroxyphenylpropan-2-one -single unspecified -total	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 1,2\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 1.2\%$	0,158 % Не виявлено Нижче рівня визначення 0,158 % 0.158 % ND BDL 0.158 %
	Ідентифікація: -ентакапону Identification: -entacapone	Позитивно Positive	Відповідає Complies
11.	Кількісне визначення: -ентакапону Assay: -entacapone	190,0–210,0 мг/таблетка 190.0–210.0 mg/tablet	202,6 мг/таблетка 202.6 mg/tablet



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. 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
	Продукти розпаду ентакапону: -Z-ізомер - одинична неспецифічна - сума Degradation products of entacapone: -Z-isomer - single unspecified - total	≤ 0,5% ≤ 0,1% ≤ 0,7%	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення
		≤ 0.5% ≤ 0.1% ≤ 0.7%	BDL BDL BDL
12.	Кількісне визначення гідразину Assay of hydrazine	≤ 20 ppm ≤ 20 ppm	4 ppm 4 ppm
13.	Ідентифікація титану діоксиду Identification of titanium dioxide	Позитивно Positive	Відповідає Complies
14.	Ідентифікація оксиду заліза Identification of iron oxide	Позитивно Positive	Відповідає Complies
15.	Мікробіологічна чистота -Загальна кількість аеробних мікроорганізмів -Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity -Total aerobic microbial count -Total combined yeasts/moulds - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г NMT 1000 CFU/g NMT 100 CFU/g Absence in 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.

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

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



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



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

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії 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 досьє 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:	Монобцова	Єрмоленко Т.В.	Раши Кумар	Гришуківська А.
Підпис/Signature:	<i>Монобцова</i>	<i>Т.В. Ермоленко</i>	<i>Раши Кумар</i>	<i>Гришуківська А.</i>
Дата/Date:	09/06/23	09/06/23	09/06/23	09/06/23