

Сертифікат якості № 1 від "23" квітня 2025 р.

Найменування препарату: ГУСПАН® сироп

Сила дії/активність: 1 мл сиропу містить бутамірату поправу 1,5 мг

Розмір та тип пакування: По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці

Регістраційне посвідчення: № 0A/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 01 травня 2025 року

Номер серії: 10425 Кількість в серії: 1162 уп.

Дата виробництва: 15.04.2025 р. Придатний до: 04.2027 р.

Ідентифікація виробництва: Серія АН, № 598019

Контроль якості відповідно до: Специфікації РД до РП № 0A/20023/01/01

№	Параметр	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозорий рідкий від безбарвного до коричнево-жовтого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація - бутамірату цитрату	На хроматограмі виробничого розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бутамірату цитрату має відповідати часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- бензойна кислота	На хроматограмі виробничого розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	pH	Від 3,9 до 4,1	4,0
4.	Відносна густина	Від 1,5 до 1,7	1,6
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає



Відп. за якість від 24.04.25

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення - вмісту бітумірату препарату - вмісту бітумінової кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 90,0 до 110,0 %	99,8 101,4
7.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ГМС 10^2 КУО/мл, ГМС 10^1 КУО/мл, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.	10 5
8.	Упаковка	Відповідає до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до РД	Відповідає

Комп'ютерні. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Використовувати: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № 1 А/20023/01/01

Підписано: Відділу контролю якості

Підписано: П.Д.

12.05.2025
Дата

Підпис засвідчує, що наведено в даній інформації відомості про точність Серія: 10425 ЛЗ «ЛІСЦІЛІТ», сироп», була вироблена за вказаним маркуванням / маркуванням) та проведено контроль її якості на відповідність даним у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів встановленими місцевими регуляторним органом а також відповідно до специфікації, що є додатком до регуляторного документа (РД).

Уповноважена особа

Підписано: Т.А.

12.05.2025
Дата

Сертифікат якості № 1 від "19" червня 2026 р.

Найменування препарату ТУСПАН[®], сироп

Сила дії/активність 1 мл сиропу містить бутамірату пікрату 1,5 мг

Розмір та тип пакування По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці

Регістраційне посвідчення № UA/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 01 травня 2028 року.

Номер серії 10626 Кількість в серії 11 951 ун.

Дата виробництва 09.06.2026 р. Придатний до 06.2029 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до коричнюватого-жовтуватого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- бутамірату пікрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бутамірату пікрату має відповідати часу утримування піку бутамірату пікрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- бензойна кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	pH	Від 3,9 до 4,1	4,0
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	1,16
5.	Об'єм містету у флаконі	Не менше 100 мл	Відповідає



6.06.2026 14:15 69 23 02 14

1	2	3	4
6.	Кількісне позначення - вміст бумажного цукру - вміст безводної кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 90,0 до 110,0 %	101,8 103,7
7.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10^2 КУО/мл, ТУМС 10^1 КУО/мл, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.	10 5 Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД на РП № UA/20023/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

Н.І. Пахолок
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія 10626 ЛЗ «ТУСНАН», сироп, було інспекційно (експлуатуючи наявний / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними зобов'язаннями щодо виробництва лікарських засобів, встановленими ліцензійним регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, зареєстрованої в державному реєстраційному довідку (РД).



Уповноважена особа

Дробітко Т.А.

Т.А. Дробітко
Дата



Сертифікат якості № 1 від "19" червня 2026 р.

Найменування препарату ТУСПАН[®], сироп

Сила дії/активність 1 мл сиропу містить бутамірату пікрату 1,5 мг

Розмір та тип пакування По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці

Регістраційне посвідчення № UA/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 01 травня 2028 року.

Номер серії 10626 Кількість в серії 11 951 ун.

Дата виробництва 09.06.2026 р. Придатний до 06.2029 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до коричнюватого-жовтуватого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- бутамірату пікрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бутамірату пікрату має відповідати часу утримування піку бутамірату пікрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- бензойна кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	pH	Від 3,9 до 4,1	4,0
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	1,16
5.	Об'єм містету у флаконі	Не менше 100 мл	Відповідає



6.06.2026 14:15 69 23 02 14

1	2	3	4
6.	Кількісне позначення - вміст бумажного цукру - вміст безводної кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 90,0 до 110,0 %	101,8 103,7
7.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10^2 КУО/мл, ТУМС 10^1 КУО/мл, Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.	10 5 Відсутність
8.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД на РП № UA/20023/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

Н.І. Пахолок
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серія 10626 ЛЗ «ТУСНАН», сироп, було інспекційно (експлуатуючи наявність / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з ліцензійними зобов'язаннями щодо виробництва лікарських засобів, встановленими ліцензійним регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, зареєстрованої в державному реєстраційному довідку (РД).



Уповноважена особа

Дробітко Т.А.

Т.А. Дробітко
Дата



Сертифікат якості № 4 від "22" липня 2024 р.

Найменування препарату ГУСПАН®, сироп

Сила дії/активність 1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг

Розмір та тип пакування По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком з лопаті

Регістраційне посвідчення № UA/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 04 травня 2028 року.

Номер серії 40724 Кількість в серії 1163 уп.

Дата виробництва 11.07.2024 р. Придатний до 07.2026 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості здійснюється за Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01

№ 1	Параметр 2	Специфікація 3	Результати 4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до коричнюватого-жовтуватого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- бутамірату цитрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бутамірату цитрату має відповідати часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- бензойна кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	рН	Від 3,9 до 4,1	3,9
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	1,16
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення - вміст бутамірату препарату - вміст бензойної кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 90,0 до 110,0 %	101,3 99,2
7.	Мікробіологічна чистота	Бонусується: ТАМС 10 ⁶ КУО/мл, ТУМС 10 ³ КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. препарату.	10 5 Відсутність
8.	Упаковка	Відповідає до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації № РД № UA/20023/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пухолок Н.І.

Handwritten signature
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та поточною.

Серія 48724 ІІЗ «ТУСПАН», сироп», був оброблена (зхлещуючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на фармацевтичній ділянці у тій відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів фармацевтичними підприємствами, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів та також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку (РД)



Уповноважена особа

Грибіна Т.А.

Handwritten signature
Дата



Сертифікат якості № 4 від "22" липня 2024 р.

Найменування препарату ГУСПАН®, сироп

Сила дії/активність 1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг

Розмір та тип пакування По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним стаканчиком з лопаті

Регістраційне посвідчення № UA/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 04 травня 2028 року.

Номер серії 40724 Кількість в серії 1163 уп.

Дата виробництва 11.07.2024 р. Придатний до 07.2026 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості здійснюється за Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01

№ 1	Параметр 2	Специфікація 3	Результати 4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до коричнюватого-жовтуватого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- бутамірату цитрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бутамірату цитрату має відповідати часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- бензойна кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	рН	Від 3,9 до 4,1	3,9
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	1,16
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення - вміст бутамірату препарату - вміст бензойної кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 90,0 до 110,0 %	101,3 99,2
7.	Мікробіологічна чистота	Бонусується: ТАМС 10 ⁶ КУО/мл, ТУМС 10 ³ КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл. препарату.	10 5 Відсутність
8.	Упаковка	Відповідає до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації № РД № UA/20023/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пухолок Н.І.

Handwritten signature
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та поточною.

Серія 48724 ІІЗ «ТУСПАН», сироп, була оброблена (зхлещуючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на фармацевтичній ділянці у певній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів фармацевтичними підприємствами, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів та також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку (РД)



Уповноважена особа

Грибінко Т.А.

Handwritten signature
Дата



1. *Acetabularia*
 2. *Volvox*
 3. *Chlamydomonas*
 4. *Chlorella*
 5. *Scenedesmus*
 6. *Chlorella*
 7. *Chlorella*
 8. *Chlorella*
 9. *Chlorella*
 10. *Chlorella*
 11. *Chlorella*
 12. *Chlorella*
 13. *Chlorella*
 14. *Chlorella*
 15. *Chlorella*
 16. *Chlorella*
 17. *Chlorella*
 18. *Chlorella*
 19. *Chlorella*
 20. *Chlorella*
 21. *Chlorella*
 22. *Chlorella*
 23. *Chlorella*
 24. *Chlorella*
 25. *Chlorella*
 26. *Chlorella*
 27. *Chlorella*
 28. *Chlorella*
 29. *Chlorella*
 30. *Chlorella*
 31. *Chlorella*
 32. *Chlorella*
 33. *Chlorella*
 34. *Chlorella*
 35. *Chlorella*
 36. *Chlorella*
 37. *Chlorella*
 38. *Chlorella*
 39. *Chlorella*
 40. *Chlorella*
 41. *Chlorella*
 42. *Chlorella*
 43. *Chlorella*
 44. *Chlorella*
 45. *Chlorella*
 46. *Chlorella*
 47. *Chlorella*
 48. *Chlorella*
 49. *Chlorella*
 50. *Chlorella*
 51. *Chlorella*
 52. *Chlorella*
 53. *Chlorella*
 54. *Chlorella*
 55. *Chlorella*
 56. *Chlorella*
 57. *Chlorella*
 58. *Chlorella*
 59. *Chlorella*
 60. *Chlorella*
 61. *Chlorella*
 62. *Chlorella*
 63. *Chlorella*
 64. *Chlorella*
 65. *Chlorella*
 66. *Chlorella*
 67. *Chlorella*
 68. *Chlorella*
 69. *Chlorella*
 70. *Chlorella*
 71. *Chlorella*
 72. *Chlorella*
 73. *Chlorella*
 74. *Chlorella*
 75. *Chlorella*
 76. *Chlorella*
 77. *Chlorella*
 78. *Chlorella*
 79. *Chlorella*
 80. *Chlorella*
 81. *Chlorella*
 82. *Chlorella*
 83. *Chlorella*
 84. *Chlorella*
 85. *Chlorella*
 86. *Chlorella*
 87. *Chlorella*
 88. *Chlorella*
 89. *Chlorella*
 90. *Chlorella*
 91. *Chlorella*
 92. *Chlorella*
 93. *Chlorella*
 94. *Chlorella*
 95. *Chlorella*
 96. *Chlorella*
 97. *Chlorella*
 98. *Chlorella*
 99. *Chlorella*
 100. *Chlorella*

Сертифікат якості № 5 від "31" жовтня 2023 р.

Найменування препарату ГУСПАН[®], сироп

Сила дії/активність 1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг

Розмір та тип пакування По 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірним скляним чашечком у пакуванні

Регістраційне посвідчення № UA/20023/01/01 Термін дії регістраційного посвідчення на території України до 04 травня 2028 року.

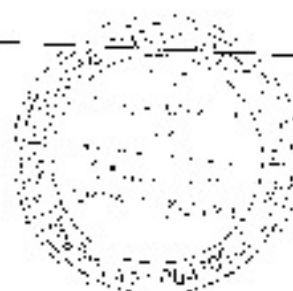
Номер серії 51025 Кількість л. серії 11 959 уп.

Дата виробництва 21.10.2023 р. Призначений до 10.2028 р.

Ліцензії на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості відносять до Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результат
1	2	3	4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого/жовтого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- бутамірату цитрату	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманого при кількісному знебарвленні, час утримування піку бутамірату цитрату має відповідати часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- безбарвості	На хроматограмі вироблюваного розчину, отриманого при кількісному знебарвленні, час утримування піку безбарвості має відповідати часу утримування піку безбарвості на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	pH	Від 3,5 до 4,1	
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	4,0
5.	Об'єм вмісту у флаконі	Не менше 100 мл	1,16
			Відповідає



В.М.М.М.М.
06.02.2024

1	2	3	4
6.	Кількісне визначення - зміст бутаніону сиглету - зміст бутенової кислоти	Від 95,0 % до 105,0 % Від 99,9 до 100,0 %	99,4 99,5
7.	Мікробіологічна чистота	Хоча б частини: TAMC 10 ⁴ КУО/мл. TUMC 10 ⁴ КУО/мл. Відсутність Escherichia coli з 1 мл препарату	3 Відсутність Відсутність
8.	Упаковка	Відповідає др. РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає др. РД	Відповідає

Характер: Стерильні, впродовж зберігання та у використанні не вимагає 25 °C.

Заявлено: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № 45/20023/01/01

Підписавши Відділу контролю якості



Підписавши Н.І.

02.11.2023
1878

Ця заявка була надана для інформації в державному реєстрі.

Серія 51925 13 СТУСІАН[®], сироп, було вироблено (включаючи покриття / маркування) та проведено контроль якості на відповідність до вимог, вказаних у технічній специфікації та/або виробничих документах лікарських засобів (включаючи вимоги регуляторним органам) та відповідає до специфікації, що застосовується до цього продукту.

Удостоверення особа



Дробітко Т.А.

02.11.2023
Дата



Сертифікат якості № 5 від "10" грудня 2024 р.

Найменування препарату ТУСПАН[®], сироп

Сила дії/активності 1 мл сиропу містить бутамірату цитрату 1,5 мг

Розмір та тип упаковки По 100 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці

Реєстраційне посвідчення № ПА/20023/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до 04 травня 2028 року.

Номер серії 51224 Кількість в серії 1162 уп.

Дата виробництва 02.12.2024 р. Придатний до 12.2026 р.

Ліцензія на виробництво Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/20023/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовто-жовтого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	- бутамірату цитрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку Бутамірату цитрату має відповідати часу утримування піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	- бензойна кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при кількісному визначенні, час утримування піку Бензойної кислоти має відповідати часу утримування піку Бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	pH	Від 3,9 до 4,1	3,9
4.	Відносна густина	Від 1,15 до 1,17	1,16
5.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає



1	2	3	4
6.	Кількісне визначення - вміст бутамірелу препарату	Від 95,0 % до 105,0 %	103,6
	- вміст бензойної кислоти	Від 90,0 до 110,0 %	99,5
7.	Мікробіологічна чистота	Допускається: ТАМС 10^2 КУО/мл, ТУМС 10^2 КУО/мл, Відсутність <i>Acetivibrio coli</i> n 1 на препарат.	Відсутні Відсутні Відсутність
8.	Упаковка	Відповідає до РД	Відповідає
9.	Маркування	Відповідає до РД	Відповідає

Комп'ютер: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C .

Увага: Відповідає вимогам специфікації РД № ПА/20023/01/01

Почальник Відділу контролю якості



Пашлюк Н.І.

17.12.2024
Дата

Приймаючи до уваги, що наведена вище інформація була надана на вимогу, тодішній власник (виробник) та проведено контроль її якості на випускаточній ділянці у повній відповідності з ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, зареєстрованих місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, що міститься в інформаційному довідку (РД)

Уповноважена особа



Т.А.

16.12.2024
Дата

