

22

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

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: КОНФУНДУС® ТРИО, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг №100 у флаконі	
Name of product: CONFUNDUS® TRIO, coated tablets, 200 mg/50 mg/200 mg No. 100 in bottle	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0205/20	Размер серии: / Batch size: 53 100 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: 1969840	Количество упаковок: / Number of packs: 53 1
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2019	Срок годности: / Exp. date: 07.2022
Регистрационное свидетельство № UA/1919/01/04, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/1919/01/04, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Цвет Colour	Таблетки темного коричнево-красного цвета Dark brownish red tablets	Соответствует Complies
2	Форма Shape	Овальной формы Oval	Соответствует Complies
3	Код Code	LCE 200 LCE 200	Соответствует Complies
4	Риска Score	Отсутствует No	Соответствует Complies
5	Оболочка Coating	Покрываемые пленочной оболочкой. Film-coated.	Соответствует Complies
6	Однородность дозированных единиц: - леводопа - энтакапон - карбидопа Uniformity of dosage units: - levodopa - entacapone - carbidopa	Евр. Фарм. Евр. Фарм. Евр. Фарм. EP EP EP	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Растворение леводопы и карбидопы за 45 мин., (Ф.США, S1, S2, S3)	Ф.США Q=70 %	101,3 % 97,1 %
	Dissolution 45 min, levodopa and carbidopa (USP, S1, S2, S3)	USP Q=70 %	101.3 % 97.1 %
8	Растворение энтакапона за 45 мин., (Ф.США, S1, S2, S3)	Ф.США Q=75 %	101,7 %
	Dissolution 45 min, entacapone (USP, S1, S2, S3)	USP Q=75 %	101.7 %
9	Идентификация: - леводопы - карбидопы	Положительно Положительно	Соответствует Соответствует
	Identification: - levodopa - carbidopa	Positive Positive	Complies Complies



Вн. ам. № 0859 вк 09.10.2020



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
	Количественное определение: - леводопы - карбидопы Assay: - levodopa - carbidopa	190,0 – 210,0 мг/таблетка 47,5 – 52,5 мг/таблетка 190.0 – 210.0 mg/tablet 47.5 – 52.5 mg/tablet	198,72 мг/таблетка 48,48 мг/таблетка 198.72 mg/tablet 48.48 mg/tablet
	Продукты распада леводопы: - единичная неопределенная - сумма Degradation products of levodopa: - single unspecified - total	$\leq 0,1 \%$ $\leq 0,3 \%$ $\leq 0,1 \%$ $\leq 0,3 \%$	Не обнаружено Не обнаружено ND ND
	Продукты распада карбидопы: - метилдопа - 3'4'- дигидроксифенилпропан-2-он - единичная неопределенная - сумма Degradation products of carbidopa: - methyl dopa - 3',4'-dihydroxyphenylpropan-2-one - single unspecified - total	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,2 \%$	0,163 % Не обнаружено 0,121 % 0,514 % 0,163 % ND 0,121 % 0,514 %
10	Идентификация: - энтакапона Identification: - entacapone Количественное определение: - энтакалон Assay: - entacapone Продукты распада энтакапона: - Z-изомер - единичная неопределенная - сумма Degradation products of entacapone: - Z-isomer - single unspecified - total	Положительно Positive 190,0–210,0 мг/таблетка 190.0 – 210.0 mg/tablet $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,1 \%$ $\leq 0,7 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,1 \%$ $\leq 0,7 \%$	Соответствует Complies 206,55 мг/таблетка 206.55 mg/tablet Ниже уровня определения 0,076 % 0,076 % BDL 0.076 % 0.076 %



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

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
11	Количественное определение гидразина Assay of hydrazine	≤ 20 ppm ≤ 20 ppm	19 ppm 19 ppm
12	Идентификация титана диоксида Identification of titanium dioxide	Положительно Positive	Соответствует Complies
13	Идентификация оксида железа Identification of iron oxide	Положительно Positive	Соответствует Complies
14	Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов - Общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli Microbiological purity - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts/moulds - Escherichia coli	Не больше 1000 КОЕ/г Не больше 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г NMT 1000 CFU/g NMT 100 CFU/g Absence in 1 g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Escherichia coli – отсутствует <10 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 № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Моловцова	Ершово Т.В.	Рагж Кумар	Ростовская И.И.
Подпись/Signature:	<i>Molovtsova</i>	<i>Ershevo</i>	<i>Ragj</i>	<i>Rostovskaya</i>
Дата/Date:	30/03/20	30/03/20	30/03/20	30/03/20

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

K
 Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми, вул. Героїнів, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: kusum@kusumfarm.com
 www.kusumfarm.com



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: КОНФУНДУС® ТРІО, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг №100 у флаконі	
Name of product: CONFUNDUS® TRIO, coated tablets, 200 mg/50 mg/200 mg No. 100 in bottle	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0560/20	Размер серії: / Batch size: 53 100 табл./tabl.
Серія №: / Batch No.: 2006763	Кількість упаковок: / Number of packs: 531
Дата виготовлення: / Mfg. date: 01.2020	Срок годності: / Exp. date: 01.2023
Регістраційне свідоцтво № UA/1919/01/04, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/1919/01/04, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
1	Цвет Colour	Таблетки темного коричнево-красного цвета Dark brownish red tablets	Соответствует Complies
2	Форма Shape	Овальной формы Oval	Соответствует Complies
3	Код Code	LCE 200 LCE 200	Соответствует Complies
4	Риска Score	Отсутствует No	Соответствует Complies
5	Оболочка Coating	Покрытые пленочной оболочкой. Film-coated.	Соответствует Complies
6	Однородность дозированных единиц: - леводопа - энтакапон - карбидопа Uniformity of dosage units: - levodopa - entacapone - carbidopa	Евр. Фарм. Евр. Фарм. Евр. Фарм. EP EP EP	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Растворение леводопы и карбидопы за 45 мин., (Ф.США, S1, S2, S3) Dissolution 45 min, levodopa and carbidopa (USP, S1, S2, S3)	Ф.США Q=70 % USP Q=70 %	101 % 100 % 101 % 100 %
8	Растворение энтакапона за 45 мин., (Ф.США, S1, S2, S3) Dissolution 45 min, entacapone (USP, S1, S2, S3)	Ф.США Q=75 % USP Q=75 %	99 % 99 %
9	Идентификация: - леводопы - карбидопы Identification: - levodopa - carbidopa	Положительно Положительно Positive Positive	Соответствует Соответствует Complies Complies



FP/0560/20

Страница №: 1 из 3
 Page No: 1 of 3

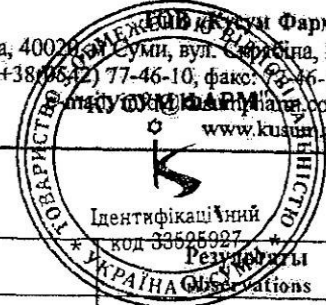
Dr. ass. N. V. Kuchuk by 12.03.2021

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



Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми, вул. Сафариїна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
E-mail: kusum@kufarm.com
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
	Количественное определение: - леводопы - карбидопы Assay: - levodopa - carbidopa	190,0 – 210,0 мг/таблетка 47,5 – 52,5 мг/таблетка 190.0 – 210.0 mg/tablet 47.5 – 52.5 mg/tablet	209,1 мг/таблетка 49,26 мг/таблетка 209.1 mg/tablet 49.26 mg/tablet
	Продукты распада леводопы: - единичная неопределенная - сумма Degradation products of levodopa: - single unspecified - total	≤ 0,1 % ≤ 0,3 % ≤ 0.1 % ≤ 0.3 %	Ниже уровня определения Ниже уровня определения BDL BDL
	Продукты распада карбидопы: - метилдопа - 3'4'- дигидроксифенилпропан-2-он - единичная неопределенная - сумма Degradation products of carbidopa: - methyl dopa - 3',4'-dihydroxyphenylpropan-2-one - single unspecified - total	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 1,2 % ≤ 0.5 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 1.2 %	0,151 % Не обнаружено Ниже уровня определения 0,151 % 0,151 % ND BDL 0,151 %
10	Идентификация: - энтакапона Identification: - entacapone Количественное определение: - энтакапон Assay: - entacapone	Положительно Positive 190,0–210,0 мг/таблетка 190.0 – 210.0 mg/tablet	Соответствует Complies 204,5 мг/таблетка 204,5 mg/tablet
	Продукты распада энтакапона: - Z-изомер - единичная неопределенная - сумма Degradation products of entacapone: - Z-isomer - single unspecified - total	≤ 0,5 % ≤ 0,1 % ≤ 0,7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.7 %	Ниже уровня определения Ниже уровня определения Ниже уровня определения BDL BDL BDL



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



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
11	Количественное определение гидразина Assay of hydrazine	≤20 ppm	14 ppm
12	Идентификация титана диоксида Identification of titanium dioxide	Положительно Positive	Соответствует Complies
13	Идентификация оксида железа Identification of iron oxide	Положительно Positive	Соответствует Complies
14	Микробиологическая чистота - Общее число аэробных микроорганизмов - Общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli Microbiological purity - Total aerobic microbial count - Total combined yeasts/moulds - Escherichia coli	Не больше 1000 КОЕ/г Не больше 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г NMT 1000 CFU/g NMT 100 CFU/g Absence in 1 g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Escherichia coli – отсутствует <10 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 № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ.No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Григоренко	Григоренко Т.З.	Рагун Кумар	Григоренко Т.З.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	20/07/20	20/07/20	20/07/20	20/07/20

FP/0560/20

Страница №: 3 из 3
Page No.: 3 of 3