

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. Скрабіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 e-mail: info@kusumpharm.com  
 www.kusum.ua

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
 CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: СУСПРИН® розчин для орального застосування, 4 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі №1	
Name of product: SUSPRIN®, oral solution, 4 mg/5 ml, 50 ml in a bottle No.1	
Рег. №: / Reg. №: FP/0919/20	Размер серии: / Batch size: 500 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SSLK001	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2022
Регистрационное свидетельство № UA/18325/01/01, действует до 17.09.2025	
Registration certificate No. UA/18325/01/01, is valid to 17.09.2025	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Прозора рідина з характерним запахом Clear liquid with a characteristic flavour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Ондансетрон  Натрію бензоат  Identification: Ondansetron  Sodium benzoate	<p>A. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням</p> <p>B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння</p> <p>A. The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position, size and colour to the principal spot in the chromatogram obtained with standard solution.</p> <p>B. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution</p> <p>In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution</p>	<p>Відповідає</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p>
3	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Не менше 50 мл NLT 50 ml	Відповідає Complies



*Відомо в 0314 від 04 122020*

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»  
Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: 77-46-10, факс: 77-46-11  
info@kusumpharm.com  
www.kusum.ua

	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
4	pH	Від 3,3 до 4,0	3,6
	pH	Between 3.3 and 4.0	3.6
5	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %	Від -0,7 % до 1,0 %
	Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than two of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual mass deviates from the average mass by more than 20 %	-0.7 % to 1.0 %
6	Густина	Від 1,07 до 1,17 г/мл при 20 °С	1,12 г/мл
	Density	From 1.07 to 1.17 g/ml at 20 °C	1.12 g/ml
7	Ліміт Ondansetron related compound D	Не більше 0,10 %	0,025 %
	Limit of Ondansetron related compound D	NMT 0.10 %	0.025 %
8	Супровідні домішки	Imidazole – не більше 0,20 % 2-Methyl imidazole – не більше 0,20 % Des-C-methyl ondansetron hydrochloride – не більше 0,20 % N-Desmethyl ondansetron maleate – не більше 0,20 % Ondansetron related compound A – не більше 0,20 % Невідома домішка – не більше 0,20 % Сума домішок (включаючи Ondansetron related compound D) – не більше 0,50 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,018 % 0,057 %
	Related substances	Imidazole: NMT 0.20 % 2-Methyl imidazole: NMT 0.20 % Des-C-methyl ondansetron hydrochloride: NMT 0.20 % N-Desmethyl ondansetron maleate: NMT 0.20 % Ondansetron related compound A: NMT 0.20 % Unknown impurity: NMT 0.20 % Total impurities (including Ondansetron related compound D): NMT 0.50 %	ND ND ND ND ND 0.018 % 0.057 %
9	Кількісне визначення Ондансетрону	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості ондансетрону в препараті	98,5 %
	Assay of Ondansetron	95.0 % to 105.0 % of the labeled claim of Ondansetron	98.5 %

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
10	Кількісне визначення Натрію бензоату  Assay of Sodium benzoate	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості натрію бензоату в препараті  90.0 % to 110.0 % of the labeled claim of Sodium benzoate	95,3 %  95.3 %
11	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml Total combined yeast/moulds (TYMC): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml Absence of <i>Escherichia coli</i> per ml	менше 10 КУО/мл  менше 10 КУО/мл <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г  <10 CFU/ml  <10 CFU/ml <i>Escherichia coli</i> 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:  
Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Журавська А.А.	Земченко Т.В.	Ragun Kumar	Роговська І.О.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	30/11/20	30/11/20	30/11/20	30/11/20