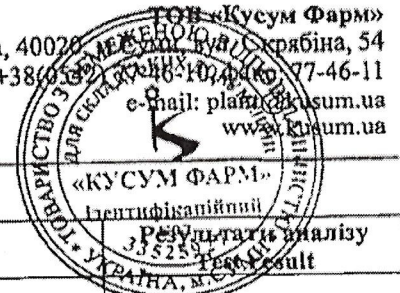


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

Україна, 40020 м. Сквира, Скрябіна, 54
 Тел.: +38(037) 448-100 факс: 448-77-46-11
 e-mail: plaza@kusum.ua
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
11	Ідентифікація: - метилпреднізолон, УФ - метилпреднізолон, ВЭЖХ Identification: -Methylprednisolone UV -Methylprednisolone HPLC	Положительно Положительно Positive Positive	Соответствует Соответствует Complies Complies
	Количественное определение: - метилпреднізолон Assay -Methylprednisolone	3,6-4,2 мг/таблетку 3.6-4.2 mg/tab.	3,949 мг/таблетку 3.949 mg/tab.
	Однородность содержания действующего вещества - Приемочное число Content uniformity of active substance - acceptance number	В соответствии с Евр.Ф. Не более 15,0 As per EP NMT 15.0	2,6 2.6
12	Растворение за 30 мин., Q=70 % Dissolution in 30 min, Q=70 %	Растворение S1 (Евр.Ф.) Растворение S2 (Евр.Ф.) Растворение S3 (Евр.Ф.) Dissolution S1 (EP) Dissolution S2 (EP) Dissolution S3 (EP)	96 % 96 %
13	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 более 1000 КОЕ/г Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г NMT 1000 CFU/g NMT 100 CFU/g Absent in 1 g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, улаковано 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 АВ No. 598054



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.Рибина, 54
 Тел.: +38(054) 366-8888 факс: 366-46-11
 Email: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

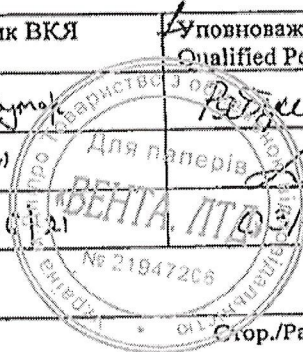


Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника/країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Дуповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисюк Ю.Ю.	Єрмоленко Т.В.	Радик Кумар	Радикова Т.Х.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	03/06/21	03/06/21	03/06/21	03/06/21



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмагінська, 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(054) 471-09-09, факс: 77-46-11
 kusum.ua
 kusum.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТИПРЕД таблетки по 4 мг METYPRED tablets 4 mg		
Сила дії: Strength:	Метилпреднізолон –4 мг Methylprednisolone –4 mg		
Серія № / Batch No.:	2047837	Розмір упаковки / Package size:	№100
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0414/21	Тип упаковки / Pack type:	Флакон / Bottle
Розмір серії / Batch size:	499 400 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	4 994	Термін придатності / Exp. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/0934/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Цвет Color	Почти белый, белый White, almost white	Соответствует Complies
2	Диаметр Diameter	6,9-7,3 мм 6,9-7,3 mm	7,07 мм 7.07 mm
3	Форма Shape	Круглая, плоская, со скошенными краями Round, flat, beveled edge	Соответствует Complies
4	Риска Line	С одной стороны On one side	Соответствует Complies
5	Код Code	Отсутствует Not available	Соответствует Complies
6	Оболочка Coating	Отсутствует Not available	Соответствует Complies
7	Средняя масса Average weight	114-126 мг 114-126 mg	119,6 мг 119.6 mg
8	Однородность массы для единицы дозированного лекарственного средства Uniformity of weight for a unit of medical product dosage	Евр.Ф. EP	Соответствует Complies
9	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	2 мин 3 сек 2 min 3 sec
10	Истираемость таблеток без оболочки Friability without coating	Не более 0,5 % NMT 0.5 %	0,09 % 0.09 %

