



Kusum Pharm

ООО «Кусум Фарм»
Україна, 40020, г. Сумы, ул. Скорбянина, 5
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

e-mail: info@kusumpharm.com
kusumpharm.com



СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: L-ЦЕТ®, сироп, 2,5 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: L-CET®, syrup 2.5 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No.1	
Рег. №: /A.R.No.: FP/0362/20	Размер серии: / Batch size: 1 000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SLBK007	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 05.2020	Срок годности: / Exp. date: 04.2023
Регистрационное свидетельство № UA/8612/02/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/8612/02/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Безбарвна прозора в'язка рідина з характерним запахом. Clear viscous liquid with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Левосетиризину дигідрохлорид	Часи утримування піку левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію метилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування піку натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Levocetirizine dihydrochloride	In the Assay, the retention time of Levocetirizine Dihydrochloride peak in the chromatograms obtained with the <i>sample solution</i> must match with the retention time of Levocetirizine Dihydrochloride peak in the chromatograms obtained with the <i>standard solution</i> .	Complies
	Sodium Methyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate	In the Assay, the retention time of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the <i>sample solution</i> must match with the retention time of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the <i>standard solution</i> .	Complies
3	pH pH	3,5 – 5,5 3.5 to 5.5	4,9 4.9
4	Однорідність маси доз, що виготовляються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	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 %. Not more than two individual volumes may deviate from average mass more than 10 %. None individual volume may deviate from average mass more than 20 %.	Від -1,6 % до 0,9 % -1.6 % to 0.9 %

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скоробитна, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11


Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
5	Густина Density	Від 1,150 до 1,350 г/см ³ 1.150 to 1.350 g/cm ³	1,254 г/см ³
6	Супровідні домішки Related substances	Кожної ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %. Кожної неідентифікованої домішки – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 2,0 %. Identified impurity: NMT 0.5 %. Unidentified impurity: NMT 0.4 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	0,005 % 0,069 % 0,153 % 0,005 % 0,069 % 0,153 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 2,37 мг до 2,63 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 5 мл препарату (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Від 9,0 мг до 11,0 мг натрію метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Від 0,90 мг до 1,1 мг натрію пропілпарагідроксибензоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % від заявленої кількості). 2.37 mg to 2.63 mg of Levocetirizine Dihydrochloride per 5 ml (95.0 – 105.0 % of the label claim). 9.0 mg to 11.0 mg of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim). 0.90 mg to 1.1 mg of Sodium Propyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim).	2,483 мг/5 мл (99,3 %) 9,85 мг/5 мл (98,5 %) 1,040 мг/5 мл (104,0 %) 2,483 мг/5 мл (99,3 %) 9,85 мг/5 мл (98,5 %) 1,040 мг/5 мл (104,0 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутня <10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent



ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям 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

	Хімік-аналітик Analyst	Зам. Начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Степанюк Т.В.	Степанюк Т.В.	Рагун Кумар	Горобская Л.О.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	20/05/20	20/05/20	20/05/20	20/05/20

FP/0362/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

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 (0542) 77-46-10. факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: L-ЦЕТ®, сироп, 2,5 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: L-CET®, syrup 2.5 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No. 1	
Рег. №: /A.R.No.: FP/0438/20	Розмір серії: / Batch size: 1 000 литрів/ liters
Серія №: / Batch No.: SLBK008	Кількість упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата виготовлення: / Mfg. date: 06.2020	Срок годності: / Exp. date: 05.2023
Регістраційне свідоцтво № UA/8612/02/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/8612/02/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
1	Опис Description	Безбарвна прозора в'язка рідина з характерним запахом. Clear viscous liquid with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Левоцетиризину дигідрохлорид	Часи утримання піку левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмах виробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію метилпарагідроксибензоат, натрію пропілпарагідроксибензоат	Часи утримання піку натрію метилпарагідроксибензоату та натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах виробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Ідентифікація Levocetirizine dihydrochloride	In the Assay, the retention time of Levocetirizine Dihydrochloride peak in the chromatograms obtained with the sample solution must match with the retention time of Levocetirizine Dihydrochloride peak in the chromatograms obtained with the standard solution.	Complies
	Sodium Methyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate	In the Assay, the retention time of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the sample solution must match with the retention time of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate and Sodium Propyl Parahydroxybenzoate in the chromatograms obtained with the standard solution.	Complies
3	pH рН	3,5 – 5,5 3.5 to 5.5	4,9 4,9
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	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 %. Not more than two individual volumes may deviate from average mass more than 10 %. None individual volume may deviate from average mass more than 20 %.	Від -1,1 % до 3,2 % -1.1% to 3.2 %

FP/0438/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

М.А. № 0739 БУ 31.03.2024

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.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
5	Густина Density	Від 1,150 до 1,350 г/см ³ 1.150 to 1.350 g/cm ³	1,252 г/см ³ 1.252 g/cm ³
6	Супровідні домішки Related substances	Кожної ідентифікованої домішки – не більше 0,5 %. Кожної неідентифікованої домішки – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 2,0 %. Identified impurity: NMT 0.5 %. Unidentified impurity: NMT 0.4 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	0,009 % 0,297 % 0,494 % 0,009 % 0,297 % 0,494 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 2,37 мг до 2,63 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 5 мл препарату (95,0-105,0 % від заявленої кількості). Від 9,0 мг до 11,0 мг натрію метилпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % від заявленої кількості). Від 0,90 мг до 1,1 мг натрію пропілпарагідроксibenзоату в 5 мл препарату (90,0-110,0 % від заявленої кількості). 2.37 mg to 2.63 mg of Levocetirizine Dihydrochloride per 5 ml (95.0 – 105.0 % of the label claim). 9.0 mg to 11.0 mg of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim). 0.90 mg to 1.1 mg of Sodium Propyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim).	2,481 мг/5 мл (99,2 %) 9,67 мг/5 мл (96,7 %) 0,970 мг/5 мл (97,0 %) 2,481 мг/5 мл (99,2 %) 9,67 мг/5 мл (96,7 %) 0,970 мг/5 мл (97,0 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутня <10 CFU/ml <10 CFU/ml Absent

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям стандарта 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 препаратов: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054

	Мик-аналитик Analyst	Заступник начальника ОКК Deputy OC Head	Начальник ОКК OC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Миколайчук Миколайчук	С. С. Сидоренко	Радик Кусум	Лещенко А. А.
Подпись/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	15/06/20	15/06/20	15/06/20	15/06/20

FP/0438/20

Страница №: 2 из 2
 Page No.: 2 of 2