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. Скрябіна, 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: ДІАКОБАЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мкг, № 30 (10х3) в блістерах **Name of product:** DIACOBAL®, film coated tablets, 500 mcg, No. 30 (10x3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0990/20	**Размер серии: / Batch size:** 200 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SDJK009	**Количество упаковок: / Number of packs:** 6 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	**Срок годности: / Exp. date:** 10.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16294/01/01, действует до 20.09.2022 **Registration certificate** No. UA/16294/01/01, is valid to 20.09.2022	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация *Метилкобаламин* *Железа оксид красный* *Титана диоксид* Identification *Methylcobalamin* *Iron oxide red* *Titanium dioxide*	 Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного растворов*, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование красного окрашивания с аммония тиоцианатом Образование желтого окрашивания с раствором водорода пероксида The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution and standard solution should be coincide in assay. With ammonium thiocyanate solution produces red color. With hydrogen peroxide solution produce yellow color.	 Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Средняя масса Average weight	103,5 мг ± 5.0 % 103.5 mg ± 5.0 %	104,3 мг 104.3 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV≤ L1, where L1= 15.0	8,5 8.5
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 minutes	1 мин 8 сек 1 min 8 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин NLT 75 % (Q) in 30 min	116 % 116 %

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. 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
7	Количественное определение Assay	От 100 % до 130 % метилкобаламина в таблетке (от заявленного количества) 100 % – 130 % of Methylcobalamin per tablet of label claim	116.3 % 116.3 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Метиленхлорид – не более 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	465 ppm Не обнаружено 465 ppm ND
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* must be absent/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 AB No.598054**

	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Склер	Ерошевцева Т.В.	Радомская Т.Г.	Ростовская А.Ю.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	23/12/20	23/12/20	23/12/20	23/12/20

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

«КУСУМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 33525927

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ДИАКОБАЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мкг, № 30 (10х3) у блістерах **Name of product:** DIACOBAL®, film coated tablets, 500 mcg, No. 30 (10x3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0994/20	**Размер серии: / Batch size:** 200 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SDJK010	**Количество упаковок: / Number of packs:** 6 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	**Срок годности: / Exp. date:** 10.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16294/01/01, действует до 20.09.2022 **Registration certificate No. UA/16294/01/01, is valid to 20.09.2022**	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация *Метилкобаламин* *Железа оксид красный* *Титана диоксид* Identification *Methylcobalamin* *Iron oxide red* *Titanium dioxide*	 Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного растворов*, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование красного окрашивания с аммония тиоцианатом Образование желтого окрашивания с раствором водорода пероксида The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution and standard solution should be coincide in assay. With ammonium thiocyanate solution produces red color. With hydrogen peroxide solution produce yellow color.	 Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Средняя масса Average weight	103,5 мг ± 5.0 % 103.5 mg ± 5.0 %	103,4 мг 103.4 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV≤ L1, where L1= 15.0	9,6 9.6
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 minutes	1 мин 10 сек 1 min 10 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин NLT 75 % (Q) in 30 min	120 % 120 %

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

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. 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
7	Количественное определение Assay	От 100 % до 130 % метилкобаламина в таблетке (от заявленного количества) 100 % – 130 % of Methylcobalamin per tablet of label claim	117.0 % 117.0 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Метиленхлорид – не более 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	266 ppm Не обнаружено 266 ppm ND
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* must be absent/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 AB No.598054**

	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Склер	Дмитренко Т.В.	Радчук	Яценковський
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	23/12/20	23/12/20	23/12/20	23/12/20

FP/0994/20

10

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.Сумы, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

ЛТД
Ідентифікаційний код 20695901
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ДІАКОБАЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мкг, № 30 (10x3) у блістерах **Name of product:** DIACOBAL®, film coated tablets, 500 mcg, No. 30 (10x3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0837/20	**Размер серии: / Batch size:** 200 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SDJK007	**Количество упаковок: / Number of packs:** 6 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	**Срок годности: / Exp. date:** 09.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16294/01/01, действует до 20.09.2022 **Registration certificate** No. UA/16294/01/01, is valid to 20.09.2022	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация *Метилкобаламин* *Железа оксид красный* *Титана диоксид* Identification *Methylcobalamin* *Iron oxide red* *Titanium dioxide*	Время удерживания основного пика на хроматограммах *испытуемого* и *стандартного растворов*, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование красного окрашивания с аммония тиоцианатом Образование желтого окрашивания с раствором водорода пероксида The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution and standard solution should be coincide in assay. With ammonium thiocyanate solution produces red color. With hydrogen peroxide solution produce yellow color.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Средняя масса Average weight	103,5 мг ± 5.0 % 103.5 mg ± 5.0 %	101,3 мг 101.3 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV≤ L1, where L1= 15.0	8,1 8.1
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 minutes	1 мин 5 сек 1 min 5 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин NLT 75 % (Q) in 30 min	116 % 116 %

вх ан № 0482 від 25.11.2020

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. 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
7	Количественное определение Assay	От 100 % до 130 % метилкобаламина в таблетке (от заявленного количества) 100 % – 130 % of Methylcobalamin per tablet of label claim	120,9 % 120.9 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Метиленхлорид – не более 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	754 ppm 17 ppm 754 ppm 17 ppm
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* must be absent/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 AB № 598054**
Licence for medical products production: **Batch AB No.598054**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ" Ідентифікаційний код 33525927 * УКРАЇНА м.СУМИ *

* УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.КИЇВ * «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20675861 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Бурцева	Бурцева Н.В.	Радзт Кулар	Гладалюк М.О.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	05/11/20	05/11/20	05/11/20	05/11/20