

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: КОНФУНДУС® ТРИО, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг №100 у флаконі	
Name of product: CONFUNDUS® TRIO, coated tablets, 150 mg/37.5 mg/200 mg No. 100 in bottle	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0559/20	Размер серии: / Batch size: 59 100 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: 2006761	Количество упаковок: / Number of packs: 591
Дата изготовления: / Mfg. date: 03.2020	Срок годности: / Exp. date: 03.2023
Регистрационное свидетельство № UA/1919/01/03, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/1919/01/03, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Цвет Color	Коричневато-красный, серовато-красный Brownish red, greyish red	Соответствует Complies
2	Форма Shape	Продолговатый эллипс Elongated ellipse	Соответствует Complies
3	Код Code	LCE 150 LCE 150	Соответствует Complies
4	Риска Line	Отсутствует No	Соответствует Complies
5	Оболочка Coating	Покрытые пленочной оболочкой Film-coated	Соответствует Complies
6	Средняя масса Average weight	Теоретическая масса ± 5 % (715 мг ± 5 %) Theoretical mass ± 5 % (715 mg ± 5 %)	723,5 мг 723,5 mg
7	Однородность массы Uniformity of weight	Евр. Фарм. EP	Соответствует Complies
8	Растворение леводопы и карбидопы за 45 мин., (Ф.США, S1, S2) Dissolution 45 min, levodopa and carbidopa (USP, S1, S2)	≥75 % (Q=70 %) ≥75 % (Q=70 %)	102 % 98 % 102 % 98 %
9	Растворение энтакапона за 45 мин., (Ф.США, S1, S2) Dissolution 45 min, entacapone (USP, S1, S2)	≥80% (Q=75%) ≥80% (Q=75%)	100 % 100 %
10	Идентификация: - леводопы - карбидопы Identification: - levodopa - carbidopa	Положительно Положительно Positive Positive	Соответствует Соответствует Complies Complies



FP/0559/20

Відомо р 0986 Ву 050321 Жу



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
	Количественное определение: - леводопы - карбидопы Assay: - levodopa - carbidopa	142,5 – 157,5 мг/таблетка 35,6 – 39,4 мг/таблетка 142,5 – 157,5 mg/tablet 35,6 – 39,4 mg/tablet	153,7 мг/таблетка 36,33 мг/таблетка 153.7 mg/tablet 36.33 mg/tablet
	Продукты распада леводопы: - единичная неопределенная - сумма Degradation products of levodopa: - single unspecified - total	$\leq 0,1\%$ $\leq 0,3\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.3\%$	Ниже уровня определения Ниже уровня определения BDL BDL
	Продукты распада карбидопы: - метилдопа - 3' 4'- дигидроксифенилпропан-2-он - единичная неопределенная - сумма Degradation products of carbidopa: - methyldopa - 3',4'-dihydroxyphenylpropan-2-one - single unspecified - total	$\leq 0,5\%$ $\leq 1,2\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 2,0\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 1.2\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 2.0\%$	0,173 % Не обнаружено Ниже уровня определения 0,173 % 0.173 % ND BDL 0.173 %
11	Идентификация: - энтакапона Identification: - entacapone Количественное определение: - энтакапона Assay: - entacapone	Положительно Positive 190,0 – 210,0 мг/таблетка 190.0 – 210.0 mg/tablet	Соответствует Complies 201,4 мг/таблетка 201.4 mg/tablet
	Продукты распада энтакапона: - Z-изомер - единичная неопределенная - сумма Degradation products of entacapone: - Z-isomer - single unspecified - total	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,1\%$ $\leq 0,7\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.7\%$	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



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
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:	Темренко	Ершово Т.С.	Ragun Kumar	Головченко Н.В.
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