

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) 77-46-11 факс: 77-46-11  
e-mail: info@kusumfarm.com  
www.kusumfarm.com.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН, таблетки, вкриті оболонкою PIARON <sup>®</sup> , film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500,0 мг Paracetamol – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPA 1001	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0163/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	450 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	22 500	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінією розлому – з іншого боку. White coloured, film coated, capsule shaped tablets with engraving P500 on one side and breakline on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1$ ( $L_1=15,0$ ) $AV \leq L_1$ ( $L_1=15,0$ )	1,9 1,9
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	7 хв 5 сек 7 min 5 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	93 % 93 %
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,25 % 4-амінофенолу – не більше 0,1 % 4-хлорацетаніліду – не більше 0,001 % Any individual unknown impurity: NMT 0.25 % 4-Aminophenol: NMT 0.1 % 4-Chloroacetanilide: NMT 0.001 %	0,006 % 0,001 % Не виявлено 0.006 % 0.001 % ND

*Mr. M. N. Osobko 05.04.2024*

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) 240000, факс: 77-46-11  
 e-mail: kusum@kusumfarm.com  
 kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test Result
7	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (від 475 до 525 мг) 95.0 % - 105.0 % of label claim (475 to 525 mg)	98.8 % (493.9 mg)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
 Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
 Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
 Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) 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 дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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.



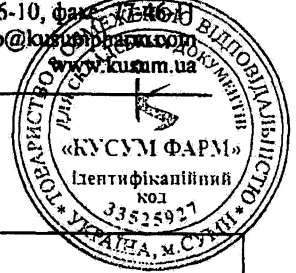
	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Вадимко С.М.	Ермоленко Т.В.	Радні Кумар	Петровська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	16/03/21	16/03/21	16/03/21	16/03/21

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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН, таблетки, вкриті оболонкою PIARON®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500,0 мг Paracetamol – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPA1003	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Регстр. № / A.R.No.:	FP/0165/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	450 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	22 500	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Регстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінійю розлому – з іншого боку. White coloured, film coated, capsule shaped tablets with engraving P500 on one side and breakline on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах видробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1 (L_1=15,0)$ $AV \leq L_1 (L_1=15.0)$	5,4 5.4
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	7 хв 30 сек 7 min 30 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	94 % 94 %
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,25 % 4-амінофенолу – не більше 0,1 % 4-хлорацетаніліду – не більше 0,001 % Any individual unknown impurity: NMT 0.25 % 4-Aminophenol: NMT 0.1 % 4-Chloroacetanilide: NMT 0.001 %	0,006 % 0,001 % Не виявлено 0.006 % 0.001 % ND

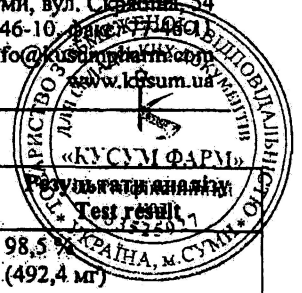
FP/0165/21

Стр./Page №: 1 з/of 2

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



ТОВ «Кусум Фарм»  
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Сірабіна, 54  
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
 e-mail: info@kusumpharm.com  
 www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (від 475 до 525 мг) 95.0 % - 105.0 % of label claim (475 to 525 mg)	98,5 % (492,4 мг) 98.5 % (492.4 mg)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
 Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
 Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
 Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) 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 довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 analysis were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Саранко СМ	Ситовенко Т.В.	Радзи І.Ю.	Госюковська Л.І.
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	16/03/21	16/03/21	16/03/21	16/03/21

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: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН, таблетки, вкриті оболонкою PIARON®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500,0 мг Paracetamol – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPA1006	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0390/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	450 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	22 500	Термін придатності / Exp. date:	04.2024
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінією розлому – з іншого боку. White coloured, film coated, capsule shaped tablets with engraving P500 on one side and breakline on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1$ ( $L_1=15,0$ ) $AV \leq L_1$ ( $L_1=15,0$ )	2,6 2.6
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	3 хв 35 сек 3 min 35 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	90 % 90 %
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,25 % 4-амінофенолу – не більше 0,1 % 4-хлорацетаніліду – не більше 0,001 % Any individual unknown impurity: NMT 0.25 % 4-Aminophenol: NMT 0.1 % 4-Chloroacetanilide: NMT 0.001 %	0,006 % Нижче рівня визначення Не виявлено 0.006 % BDL ND



*Іванович Віктор*  
Page 1/1

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: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (від 475 до 525 мг) 95.0 % - 105.0 % of label claim (475 to 525 mg)	97,4 % (486,8 мг) 97.4 % (486.8 mg)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT $10^3$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT $10^2$ CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) 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 або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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	Фуповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлана М. П.	Євдокимов Т. В.	Радум І. Ю.	Радум І. Ю.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/06/21	01/06/21	01/06/21	01/06/21

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: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ПІАРОН, таблетки, вкриті оболонкою PIARON®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Парацетамол – 500,0 мг Paracetamol – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SPA1006	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0390/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	450 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	22 500	Термін придатності / Exp. date:	04.2024
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9270/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінією розлому – з іншого боку. White coloured, film coated, capsule shaped tablets with engraving P500 on one side and breakline on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L_1$ ( $L_1=15,0$ ) $AV \leq L_1$ ( $L_1=15,0$ )	2,6 2.6
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв NMT 30 min	3 хв 35 сек 3 min 35 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Not less than 75 % (Q) in 45 min	90 % 90 %
6	Супровідні домішки Related substances	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,25 % 4-амінофенолу – не більше 0,1 % 4-хлорацетаніліді – не більше 0,001 % Any individual unknown impurity: NMT 0.25 % 4-Aminophenol: NMT 0.1 % 4-Chloroacetanilide: NMT 0.001 %	0,006 % Нижче рівня визначення Не виявлено 0.006 % BDL ND



*Іванович Віктор*  
Page 1/1

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: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості (від 475 до 525 мг) 95.0 % - 105.0 % of label claim (475 to 525 mg)	97,4 % (486,8 мг) 97.4 % (486.8 mg)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) 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 або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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	Фуповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлана М. П.	Євдокимов Т. В.	Радум І. Ю.	Радум І. Ю.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/06/21	01/06/21	01/06/21	01/06/21