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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	КВАНІЛ, розчин для орального застосування 100 мг/1 мл QUANIL®, oral solution, 100 mg/1 ml		
Сила дії: **Strength:**	Цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну – 100 мг/1 мл Citicoline sodium equivalent to citicoline – 100 mg/1 ml		
Серія № / Batch No.:	SQA3004	**Розмір упаковки / Package size:**	30 мл/ml
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0601/23	**Тип упаковки / Pack type:**	Флакон № 1 / Bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	300 літрів/litres	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	07.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	**Термін придатності / Exp. date:**	06.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/13628/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Прозора безбарвна рідина. Transparent colourless liquid.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Цитиколін Метилпарагідроксибензоат натрію Пропілпарагідроксибензоат натрію Калію сорбат Identification Citicoline Methylparahydroxybenzoate sodium Propylparahydroxybenzoate sodium Potassium sorbate	Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. The retention time of the principal peak obtained with test solution should be the same as that of peak obtained in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
4	Відносна густина Relative density	1,08 – 1,18. 1.08 – 1.18.	1,112 1.112
5	pH pH	5,9 – 6,1. 5.9 – 6.1.	6,0 6.0

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ — м. КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Вх ае № 1526 від 28.09.23

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Кількісне визначення консервантів Assay of preservatives	Метилпарагідроксибензоат натрію: 90,0 – 110,0 % (144 – 176 мг/100 мл) від заявленого вмісту. Пропілпарагідроксибензоат натрію: 90,0 – 110,0 % (36 – 44 мг/100 мл) від заявленого вмісту. Калію сорбат: 90,0 – 110,0 % (126 – 154 мг/100 мл) від заявленого вмісту. Methylparahydroxybenzoate sodium: 90.0 % to 110.0 % (144-176 mg/100 ml) of label claim. Propylparahydroxybenzoate sodium: 90.0 % to 110.0 % (36-44 mg/100 ml) of label claim. Potassium sorbate: 90.0 % to 110.0 % (126-154 mg/100 ml) of label claim.	97,9 % (156,7 мг/100 мл) 98,7 % (39,46 мг/100 мл) 93,2 % (130,5 мг/100 мл) 97.9 % (156.7 mg/100 ml) 98.7 % (39.46 mg/100 ml) 93.2 % (130.5 mg/100 ml)
7	Кількісне визначення цитиколіну Assay of Citicoline	Від 95,0 % до 105,0 % цитиколіну від заявленого вмісту. 95.0 % to 105.0 % of Citicoline of label claim.	102,4 % 102.4 %
8	Супровідні домішки Related substances	5'CMP – не більше 0,2 %; Домішка з RRT 1,4 – не більше 3,0 %; Неідентифікована домішка – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 4,0 %. 5' CMP: NMT 0.2 %; Impurity at RRT 1.4: NMT 3.0 %; Unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 4.0 %.	0,013 % 0,016 % 0,043 % 0,072 % 0.013 % 0.016 % 0.043 % 0.072 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* must be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml 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

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.

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

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * КИЇВ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Єрмоленко Т.В.	Рафи Кумар	Ростовський А.
Підпис/Signature:	[signature]	[signature]	[signature]	[signature]
Дата/Date:	07/08/23	07/08/23	07/08/23	07/08/23