

ООО «Кусум Фарм»

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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ETSET®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №28 (14x2) у блістерах	
Name of product: ATSET®, film-coated tablets 10 mg No. 28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/585/15	Размер серии: / Batch size: 450 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SAB5002	Количество упаковок: / Number of packs: 16 071
Mfg. date: / Дата изготовления: 07.2015	Срок годности: / Exp. date: 06.2018
Регистрационное свидетельство № UA/9658/01/01, действует до 18.03.2019	
Registration certificate No. UA/9658/01/01, is valid to 18.03.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета с тиснением «10» на одной стороне. Pink, circular, biconvex film coated tablets with '10' embossed on one side and plain on the other side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	$L1 = 6,47$ $L1 = 6.47$
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. NMT 30 min.	03 мин. 24 сек. 03 min. 24 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин. NLT 75 % (Q) in 30 min.	99,9 % 99.9 %
6	Сопутствующие примеси: Каждой примеси Суммы примесей Related substances: Any single impurity Total of impurities	Не более 1,0 %. Не более 3,0 %. NMT 1.0 %. NMT 3.0 %.	0,249 % 0,529 % 0.249 % 0.529 %
8	Количественное определение: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 10 мг аторвастатина Assay: Each film coated tablet contains 10 mg of Atorvastatine	От 9,5 мг до 10,5 мг аторвастатина (95 % – 105 % от заявленного количества). 9.5 mg to 10.5 mg of Atorvastatin (95 % – 105% of labeled claim)	9,815 мг/табл. (98,15 %) 9.815 mg/tabl. (98.15 %)



ООО «Кусум Фарм»

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



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
9	Микробиологическая чистота: в 1 г. препарата допускается общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10^3 КОЕ/г; не более 10^2 КОЕ/г. Не допускается наличие в 1г. NMT 10^3 CFU/g. NMT 10^2 CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 50 КОЕ/г; менее 50 КОЕ/г, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1г. <50 CFU/g. <50 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst: <i>P. A.</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>Chiv</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>Aluf</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>W.E.</i>
Дата: <i>28.07.15</i> Date:	Дата: <i>28.07.15</i> Date:	Дата: <i>28.07.15</i> Date:	Дата: <i>28.07.15</i> Date:

FP/585/15

Вх акт 1528 от 10.11.15

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2