**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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ» ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м.СУМИ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
## CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва продукту:**<br>**Name of product:** | КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>KLOSART®, film coated tablets | | |
| **Сила дії:**<br>**Strength:** | Лосартан калію – 100,0 мг<br>Losartan potassium – 100.0 mg | | |
| **Серія № / Batch No.:** | SKC1006 | **Розмір упаковки / Package size:** | №30 (10×3) |
| **Реєстр. № / A.R.No.:** | FP/0075/21 | **Тип упаковки / Pack type:** | Блістер / Blister |
| **Розмір серії / Batch size:** | 500 000 таб/tab | **Дата виготовлення / Mfg. date:** | 01.2021 |
| **Кіл-ть упаковок / No. of packs:** | 16 666 | **Термін придатності / Exp. date:** | 12.2023 |
| **Країна / Market:** | UKR | | |
| **Реєстраційне посвідчення №:**<br>**Registration Certificate No.:** | UA/8765/01/03 | термін дії необмежений<br>unlimited validity | |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name | Специфікація<br>Specification | Результати аналізу<br>Test result |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис<br>Description | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.<br>Yellow, circular, film coated biconvex tablets. | Відповідає<br>Complies |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати.<br>In 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 reference solution. | Відповідає<br>Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15,0).<br>AV≤L1 (L1=15.0). | 3,8<br>3.8 |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration | Не більше 30 хв.<br>NMT 30 min. | 14 хв 2 сек<br>14 min 2 sec |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution | Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин.<br>NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes. | 100 %<br>100 % |
| 6 | Супровідні домішки<br>Related substances | *1H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>*2H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br>*1H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>*2H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>Total impurities: NMT 1.0 %. | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>BDL<br>BDL<br>BDL |

Вхід № 0654 від 21.04.2021

**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. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name | Специфікація<br>Specification | Результати аналізу<br>Test result |
|---|---|---|---|
| 7 | Кількісне визначення<br><br>Assay | Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).<br><br>95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim). | 101,9 мг/табл. (101,9 %)<br><br>101.9 mg/tabl. (101.9 %) |
| 8 | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g.<br>*Escherichia coli* must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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 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/marking) 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.

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

| | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|---|---|---|---|---|
| Ім'я/Name: | Світлана М.В. | Ф.Ф.Ф. | Радж Кумар | Ясіновська Л.І. |
| Підпис/Signature: | | | | |
| Дата/Date: | 16/02/21 | 16/02/21 | 16/02/21 | 16/02/21 |

**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: [illegible]@kusum.ua
www.kusum.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ» ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м.СУМИ ДЛЯ СКЛАДСЬКИХ ДОКУМЕНТІВ

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
# CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва продукту:**<br>**Name of product:** | КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>KLOSART®, film coated tablets | | |
| **Сила дії:**<br>**Strength:** | Лосартан калію – 100,0 мг<br>Losartan potassium – 100.0 mg | | |
| **Серія № / Batch No.:** | SKC1007 | **Розмір упаковки / Package size:** | №30 (10×3) |
| **Реєстр. № / A.R.No.:** | FP/0076/21 | **Тип упаковки / Pack type:** | Блістер / Blister |
| **Розмір серії / Batch size:** | 500 000 таб/tab | **Дата виготовлення / Mfg. date:** | 01.2021 |
| **Кіл-ть упаковок / No. of packs:** | 16 666 | **Термін придатності / Exp. date:** | 12.2023 |
| **Країна / Market:** | UKR | | |
| **Реєстраційне посвідчення №:**<br>**Registration Certificate No.:** | UA/8765/01/03 | термін дії необмежений<br>unlimited validity | |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name | Специфікація<br>Specification | Результати аналізу<br>Test result |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис<br>Description | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.<br>Yellow, circular, film coated biconvex tablets. | Відповідає<br>Complies |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати.<br>In 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 reference solution. | Відповідає<br>Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15,0).<br>AV≤L1 (L1=15.0). | 4,1<br>4.1 |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration | Не більше 30 хв.<br>NMT 30 min. | 14 хв 10 сек<br>14 min 10 sec |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution | Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин.<br>NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes. | 101 %<br>101 % |
| 6 | Супровідні домішки<br>Related substances | *1H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>*2H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br>*1H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>*2H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>Total impurities: NMT 1.0 %. | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>BDL<br>BDL<br>BDL |

Вх. № 0054 від 03.03.2021 р.

**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<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name | Специфікація<br>Specification | Результати аналізу<br>Test result |
|---|---|---|---|
| 7 | Кількісне визначення<br><br>Assay | Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).<br><br>95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim). | 99,2 мг/табл. (99,2 %)<br><br>99.2 mg/tabl. (99.2 %) |
| 8 | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g.<br>*Escherichia coli* must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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 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/marking) 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<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|---|---|---|---|---|
| Ім'я/Name: | Світенко М.В. | Сидоренко Т.З. | Радж Кумар | Росиївська Л.Д. |
| Підпис/Signature: | | | | |
| Дата/Date: | 16/02/21 | 16/02/21 | 16/02/21 | 16/02/21 |

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: pharm@kusum.ua
www.kusum.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м.СУМИ ДЛЯ СКЛАДСЬКИХ ДОКУМЕНТІВ

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
# CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва продукту:**<br>**Name of product:** | КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>KLOSART®, film coated tablets | | |
| **Сила дії:**<br>**Strength:** | Лосартан калію – 100,0 мг<br>Losartan potassium – 100.0 mg | | |
| **Серія № / Batch No.:** | SKC1009 | **Розмір упаковки / Package size:** | №30 (10×3) |
| **Реєстр. № / A.R.No.:** | FP/0088/21 | **Тип упаковки / Pack type:** | Блістер / Blister |
| **Розмір серії / Batch size:** | 500 000 таб/tab | **Дата виготовлення / Mfg. date:** | 01.2021 |
| **Кіл-ть упаковок / No. of packs:** | 16 666 | **Термін придатності / Exp. date:** | 12.2023 |
| **Країна / Market:** | UKR | | |
| **Реєстраційне посвідчення №:**<br>**Registration Certificate No.:** | UA/8765/01/03 | термін дії необмежений<br>unlimited validity | |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name | Специфікація<br>Specification | Результати аналізу<br>Test result |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис<br>Description | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.<br>Yellow, circular, film coated biconvex tablets. | Відповідає<br>Complies |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати.<br>In 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 reference solution. | Відповідає<br>Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15,0).<br>AV≤L1 (L1=15.0). | 4,0<br>4.0 |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration | Не більше 30 хв.<br>NMT 30 min. | 13 хв 6 сек<br>13 min 6 sec |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution | Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин.<br>NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes. | 101 %<br>101 % |
| 6 | Супровідні домішки<br>Related substances | *1H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>*2H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br>*1H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>*2H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>Total impurities: NMT 1.0 %. | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>BDL<br>BDL<br>BDL |



Рп. ОМ № 0483 від 21.04.2021

**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@kusum.ua
www.kusum.ua

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|---|---|---|---|
| 7 | Кількісне визначення<br>Assay | Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).<br>95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim). | 101,1 мг/табл. (101,1 %)<br>101.1 mg/tabl. (101.1 %) |
| 8 | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g.<br>*Escherichia coli* must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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 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/marking) 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: | | | | |
| Підпис/Signature: | | | | |
| Дата/Date: | 11/02/21 | 12/02/21 | 17/02/21 | |

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: pharm@kusum.ua
www.kusum.ua

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м СУМИ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
## CERTIFICATE OF QUALITY

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Назва продукту:**<br>**Name of product:** | КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>KLOSART®, film coated tablets | | |
| **Сила дії:**<br>**Strength:** | Лосартан калію – 100,0 мг<br>Losartan potassium – 100.0 mg | | |
| **Серія № / Batch No.:** | SKC1012 | **Розмір упаковки / Package size:** | №30 (10×3) |
| **Реєстр. № / A.R.No.:** | FP/0211/21 | **Тип упаковки / Pack type:** | Блістер / Blister |
| **Розмір серії / Batch size:** | 1 200 000 таб/tab | **Дата виготовлення / Mfg. date:** | 01.2021 |
| **Кіл-ть упаковок / No. of packs:** | 40 000 | **Термін придатності / Exp. date:** | 12.2023 |
| **Країна / Market:** | UKR | | |
| **Реєстраційне посвідчення №:**<br>**Registration Certificate No.:** | UA/8765/01/03 | термін дії необмежений<br>unlimited validity | |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name | Специфікація<br>Specification | Результати аналізу<br>Test result |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис<br>Description | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору.<br>Yellow, circular, film coated biconvex tablets. | Відповідає<br>Complies |
| 2 | Ідентифікація<br>Identification | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати.<br>In 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 reference solution. | Відповідає<br>Complies |
| 3 | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | AV≤L1 (L1=15,0).<br>AV≤L1 (L1=15.0). | 2,1<br>2.1 |
| 4 | Розпадання<br>Disintegration | Не більше 30 хв.<br>NMT 30 min. | 17 хв 11 сек<br>17 min 11 sec |
| 5 | Розчинення<br>Dissolution | Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин.<br>NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes | 100 %<br>100 % |
| 6 | Супровідні домішки<br>Related substances | *1H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>*2H*-dimer – не більше 0,5 %.<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br>*1H*-dimer: NMT 0.5 %.<br>*2H*-dimer: NMT 0 5 %.<br>Total impurities: NMT 1.0 %. | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>BDL<br>BDL<br>BDL |

Вх ОЕЕ N0102 від 01.07.21

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: pharm@kusum.ua www.kusum.ua

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|---|---|---|---|
| 7 | Кількісне визначення<br><br>Assay | Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).<br><br>95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim). | 100,6 мг/табл. (100,6 %)<br><br>100.6 mg/tabl. (100.6 %) |
| 8 | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (TYMC). NMT $10^2$ CFU/g.<br>*Escherichia coli* must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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 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/marking) 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: | Обітнюк Н.В. | Єфімова О.З. | Радж Кумар | Расмолєєва Л.І. |
| Підпис/Signature: | | | | |
| Дата/Date: | 19/04/21 | 19/04/21 | 19/04/21 | 19/04/21 |