



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927



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

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг KLOSART®, film coated tablets, 50 mg		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 50,0 мг Losartan potassium – 50.0 mg		
Серія № / Batch No.:	1006072	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0400/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	17 529 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	02.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8765/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати. 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 Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	5,1 5.1
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	12 хв 33 сек 12 min 33 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes.	99 % 99 %
6	Супровідні домішки Related substances	1H-dimer – не більше 0,5 %. 2H-dimer – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. 1H-dimer: NMT 0.5 %. 2H-dimer: NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Нижче рівня визначення 0,101 % 0,101 % BDL 0.101 % 0.101 %

*Вч. сел. н. 27.01*  
*03.03.2025*



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«КУСУМ ФАРМ»**

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,  
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,  
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua  
Код ЄДРПОУ 33525927

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення  Assay	Від 47,5 мг до 52,5 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості).  47.5 mg to 52.5 mg of Losartan Potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	49,77 мг/табл. (99,5 %)  49.77 mg/tablet. (99.5 %)
8	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число 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.	< 50 КУО/г  < 10 КУО/г Відсутня  < 50 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.

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

**Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054**

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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Семітська Н.В.	Примина Ю.М.	Григоренко Т.В.	Басенко М.О.
Підпис/Signature:	<i>Семітська</i>	<i>Примина</i>	<i>Григоренко</i>	<i>Басенко</i>
Дата/Date:	25/08/25	25/08/25	25/08/25	25/08/25