

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



sum Pharm

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



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

| | |
|---|---|
| Назва продукту: АЛЬБЕЛА [®] , таблетки по 400 мг, №3 (3x1) у блістерах Name of product: ALBELA [®] tablets, 400 mg, No.3 (3x1) in blisters | |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/0571/20 | Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./tabl. |
| Серія №: / Batch No.: SARK006 | Кількість упаковок: / Number of packs: 33 333 |
| Дата виготовлення: / Mfg. date: 07.2020 | Срок годності: / Exp. date: 06.2022 |
| Регістраційне свідоцтво № UA/14958/01/01, дійсний до 16.03.2021 Registration certificate No. UA/14958/01/01, is valid to 16.03.2021 | |

| № п/п Sr. No. | Параметри Tests | Специфікація Specifications | Результати Observations |
|------------------|--|---|--|
| 1 | Опис Description | Білі або майже білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки зі специфічним запахом, гладенькі з обох боків. White to off white, capsule shaped, biconvex flavoured tablets plain on both sides. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram of sample solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає Complies |
| 3 | Стираність Friability | Не більше 1,0 % NMT 1.0 % | 0,20 % 0.20 % |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ($L1 = 15$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15$) | 3,5 3.5 |
| 5 | Розпадання Disintegration | Не більше 15 хв. NMT 15 min. | 6 хв 40 сек 6 min 40 sec |
| 6 | Розчинення Dissolution | Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min. | 94 % 94 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 380 мг/табл. до 420 мг/табл. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 380 mg/tablet to 420 mg/tablet. 95.0 % to 105.0 % of the label claim. | 398,3 мг/табл. 99,6 % 398.3 mg/tablet. 99.6 % |
| 8 | Супровідні домішки Related substances | Одинична домішка – не більше 1,0 %. Сума домішок – не більше 3,0 %. Single impurity: NMT 1.0 % Total impurities: NMT 3.0 % | Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL |

FP/0571/20

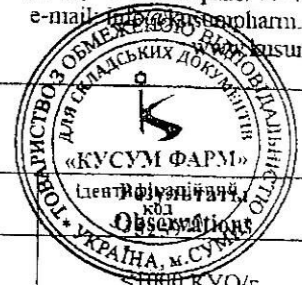
Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Вх акт 025801 п. 0271

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: info@kusumpharm.com, kusum.ua



| № п/п Sr. No. | Параметри Tests | Специфікації Specifications | Наблюдения Observations |
|------------------|---|---|--|
| 9 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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. Escherichia coli must be absent in 1 g. | <1000 КУО/г <100 КУО/г Відсутня <1000 CFU/g <100 CFU/g Absent |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP
 Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



| | Хімік-аналітик Analyst | Зам. начальника ОКК Deputy QC Head | Начальник ОКК QC Head | Уполномоченное лицо Qualified Person |
|-------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---|
| Ім'я/Name: | Борисова Ю. | Ревенко О. І. | Рада Кумар | Ромовська О. І. |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 28/07/20 | 28/07/20 | 28/07/20 | 28/07/20 |

FP/0571/20

Страница №: 2 из 2
 Page No.: 2 of 2

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м. Київ,
вул. Аلماتинська, 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: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

| | |
|--|---|
| Назва продукту: АЛБЕЛА® таблетки по 400 мг, №3 (3x1) у блистерах Name of product: ALBELA® tablets, 400 mg, No.3 (3x1) in blisters | |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/0575/20 | Розмір серії: / Batch size: 100.000 табл./tabl. |
| Серія №: / Batch No.: SARK007 | Кількість упаковок: / Number of packs: 33 333 |
| Дата виготовлення: / Mfg. date: 07.2020 | Срок годності: / Exp. date: 06.2022 |
| Регістраційне свідоцтво № UA/14958/01/01, діє до 16.03.2021 Registration certificate No. UA/14958/01/01, is valid to 16.03.2021 | |

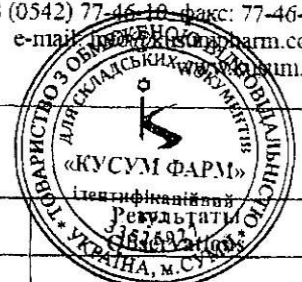
| № п/п Sr. No. | Параметри Tests | Специфікація Specifications | Результати Observations |
|------------------|--|---|--|
| 1 | Опис Description | Білі або майже білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки зі специфічним запахом, гладенькі з обох боків. White to off white, capsule shaped, biconvex flavoured tablets plain on both sides. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram of sample solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає Complies |
| 3 | Стираність Friability | Не більше 1,0 % NMT 1.0 % | 0,25 % 0.25 % |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | AV ≤ L1 (L1 = 15) AV ≤ L1 (L1 = 15) | 5,5 5.5 |
| 5 | Розпадання Disintegration | Не більше 15 хв. NMT 15 min. | 6 хв 40 сек 6 min 40 sec |
| 6 | Розчинення Dissolution | Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min. | 94 % 94 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 380 мг/табл. до 420 мг/табл. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 380 mg/tablet to 420 mg/tablet. 95.0 % to 105.0 % of the label claim. | 398,3 мг/табл. 99,6 % 398.3 mg/tablet. 99.6 % |
| 8 | Супровідні домішки Related substances | Одиначна домішка – не більше 1,0 %. Сума домішок – не більше 3,0 %. Single impurity: NMT 1.0 % Total impurities: NMT 3.0 % | Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL |

Вх. акт 03.23
31.03.21 Тн

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м. Київ,
 вул. Аدماتинська, 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: kusumfarm@kusumfarm.com
 kusumfarm.com.ua



| № п/п Sr. No. | Параметры Tests | Спецификация Specifications | Результаты Results |
|------------------|---|---|--|
| 9 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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. Escherichia coli must be absent in 1 g. | <1000 КУО/г <100 КУО/г Відсутня <1000 CFU/g <100 CFU/g Absent |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP
 Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



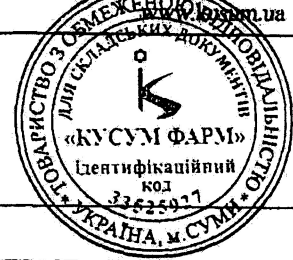
| | Химик-аналитик Analyst | Зам. начальника ОКК Deputy QC Head | Начальник ОКК QC Head | Уполномоченное лицо Qualified Person |
|--------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---|
| Имя/Name: | Борисова Ю. | Ревенко О.И. | Рагун Кумор | Ромовская Л.И. |
| Подпись/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 28/07/20 | 28/07/20 | 28/07/20 | 28/07/20 |

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: info@kusum-pharm.com
kusum-pharm.ua



**СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

| | |
|---|---|
| Назва продукту: АЛБЕЛА® , таблетки по 400 мг, №3 (3x1) у блистерах | |
| Name of product: ALBELA® tablets, 400 mg, No.3 (3x1) in blisters | |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/0677/20 | Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./tabl. |
| Серия №: / Batch No.: SARK008 | Количество упаковок: / Number of packs: 33 333 |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2020 | Срок годности: / Exp. date: 07.2022 |
| Регистрационное свидетельство № UA/14958/01/01, действует до 16.03.2021 | |
| Registration certificate No. UA/14958/01/01, is valid to 16.03.2021 | |

| № п/п Sr. No. | Параметры Tests | Спецификация Specifications | Результаты Observations |
|------------------|--|---|--|
| 1 | Описание Description | Білі або майже білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки зі специфічним запахом, гладенькі з обох боків. White to off white, capsule shaped, biconvex flavoured tablets plain on both sides. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram of sample solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає Complies |
| 3 | Стираність Friability | Не більше 1,0 % NMT 1.0 % | 0,27 % 0,27 % |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ (L1 = 15) $AV \leq L1$ (L1 = 15) | 6,7 6,7 |
| 5 | Розпадання Disintegration | Не більше 15 хв. NMT 15 min. | 6 хв 6 сек 6 min 6 sec |
| 6 | Розчинення Dissolution | Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min. | 97 % 97 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 380 мг/табл. до 420 мг/табл. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 380 mg/tablet to 420 mg/tablet. 95.0 % to 105.0 % of the label claim. | 394,5 мг/табл. 98,6 % 394.5 mg/tabl. 98.6 % |
| 8 | Супровідні домішки Related substances | Одинична домішка – не більше 1,0 %. Сума домішок – не більше 3,0 %. Single impurity: NMT 1.0 % Total impurities: NMT 3.0 % | 0,371 % 0,371 % 0.371 % 0.371 % |

FP/0677/20

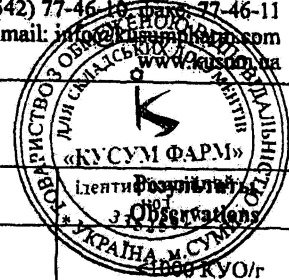
Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

У. а. н. 115619 10042021

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. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-18, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.ua



| № n/n Sr. No. | Параметры Tests | Спецификация Specifications | Результат Observations |
|------------------|---|---|--|
| 9 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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. Escherichia coli must be absent in 1 g. | <1000 КУО/г <100 КУО/г Відсутня <1000 CFU/g <100 CFU/g Absent |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP
Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ №. 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



| | Химик-аналитик Analyst | Зам. начальника ОКК Deputy QC Head | Начальник ОКК QC Head | Уполномоченное лицо Qualified Person |
|--------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---|
| Имя/Name: | Лещенко В. | Будалева Т.Б. | Розум Ірина | Розумова А.И. |
| Подпись/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 14/09/20 | 14/09/20 | 14/09/20 | 14/09/20 |

FP/0677/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

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



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

| | |
|--|---|
| Назва продукту: АЛБЕЛА [®] , таблетки по 400 мг, №3 (3x1) у блистерах Name of product: ALBELA [®] tablets, 400 mg, No.3 (3x1) in blisters | |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/0682/20 | Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./tabl. |
| Серия №: / Batch No.: SARK009 | Количество упаковок: / Number of packs: 33 333 |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2020 | Срок годности: / Exp. date: 07.2022 |
| Регистрационное свидетельство № UA/14958/01/01, действует до 16.03.2021. Registration certificate No. UA/14958/01/01, is valid to 16.03.2021 | |

| № п/п Sr. No. | Параметры Tests | Спецификация Specifications | Результаты Observations |
|------------------|--|---|--|
| 1 | Опис Description | Білі або майже білі, капсулоподібні, двоопуклі таблетки зі специфічним запахом, гладенькі з обох боків. White to off white, capsule shaped, biconvex flavoured tablets plain on both sides. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Identification | Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram of sample solution is concordant to that in the chromatogram of standard solution. | Відповідає Complies |
| 3 | Стираність Friability | Не більше 1,0 % NMT 1.0 % | 0,22 % 0,22 % |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | AV ≤ L1 (L1 = 15) AV ≤ L1 (L1 = 15) | 3,2 3.2 |
| 5 | Розпадання Disintegration | Не більше 15 хв. NMT 15 min. | 6 хв 49 сек 6 min 49 sec |
| 6 | Розчинення Dissolution | Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min. | 95 % 95 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 380 мг/табл. до 420 мг/табл. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 380 mg/tablet to 420 mg/tablet. 95.0 % to 105.0 % of the label claim. | 395,5 мг/табл. 98,9 % 395,5 mg/tabl. 98.9 % |
| 8 | Супровідні домішки Related substances | Одинична домішка – не більше 1,0 %. Сума домішок – не більше 3,0 %. Single impurity: NMT 1.0 % Total impurities: NMT 3.0 % | 0,372 % 0,372 % 0.372 % 0.372 % |

FP/0682/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Іванов Віталій

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: kusum@kysum.com
 www.kysum.com.ua



| № п/п Sr. No. | Параметри Tests | Специфікація Specifications | Центрифугування Observations |
|------------------|---|---|---|
| 9 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli 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. Escherichia coli must be absent in 1 g. | 1000 КУО/г <100 КУО/г Відсутня <1000 CFU/g <100 CFU/g Absent |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

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



| | Химик-аналитик Analyst | Зам. начальника ОКК Deputy QC Head | Начальник ОКК QC Head | Уполномоченное лицо Qualified Person |
|--------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---|
| Имя/Name: | Монисова В. | Земляченко Т.В. | Радум Кусум | Лосицкая Л.И. |
| Подпись/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 14/09/20 | 14/09/20 | 14/09/20 | 14/09/20 |