



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРП-04-23075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ETCET [®]
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
Серія №	AP0003101
Розмір серії	5301 упаковка
Дата виробництва	05/2016
Термін придатності	04/2019
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/9658/01/03
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	6/ч, від 26.08.2013
Адреса виробничої дільниці	вул. Данихонського Григорія, 54, м. Суми, 40020
Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0558/26)	

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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

Уповноважена особа: Рябушева І.А.
ПІБ

Рябушева І.А.
Підпис Дата

Контактні дані:
Головний офіс: +38 044 495 52 38
Регіональні офіси:
+38 0542 75 82 30, +38 0542 72 92 32 (м. Суми)
+38 037 432 46 20, +38 067 274 66 07 (м. Севастополь)

Експертна група:
Українська асоціація лікарів
Українська асоціація лікарів
Українська асоціація лікарів

Вн. см. 5 2012
вз 22 07 2014.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No. Сертифікат №



Product name:	ATISAT, film coated tablets, 40 mg				
Назва препарату:	ATISAT, плівкові таблетки, по 40 мг				
Batch No. Серія №:	AP600301A	Pack size: Розмір упаковки:	1 x 6	Manufact. Date: Дата виготовлення:	05/2026
Usage: Призначення:	Oral use: Для прийому всередину	Qty. of packs: Кількість упаковок:	5x11	Expiry Date: Термін придатності:	05/2029
Country: Країна:	UKR	Form type: Тип упаковки:	Blister	Batch size (packs): Розмір серії (упаковки):	5x11
				Recept. No: Номер рецепту:	107/19810/24
				AND No.: Номер АНД:	06/9552/01/03
				ANR No.: Номер АНР:	
				Acceptance date: Дата огляду:	13.07.2026
				Date of issue: Дата видачі:	

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
	Description	Pink, round, film-coated tablets, slightly plain on both sides.	Conforms
01)	Опис	Розові круглі таблетки, якісні обидвома боками плоскі.	Відповідає
	Identification	In assay, the original peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution.	Conforms
02)	Ідентифікація	На хроматограмі вимірювання часу з'являється одиниця, що відповідає основній піку речовини порівняння, одержаної в розділі об'ємно-ваговій, чотири убігнуті піки основних піків мають співпадати.	Відповідає
03)	Uniformity of dosage units	Avg 11 (11-15.0).	6.5
	Відповідність дозівки одиниць	Avg 11 (11-15.0).	
04)	Disintegration	NMT 30 min.	5 min
	Розпадання	не більше 30 хв.	15 сек
05)	Dissolution	NLT 95 % (Q) of atorvastatin in 30 min.	100 %
	Розчинення	не менше 75 % (Q) атростатину за 30 хв.	
	Related substances		
	Суміш речовин		
		Atorvastatin deslignin: NMT 0.3 %.	BDL
		Atorvastatin deslignin - не більше 0.3 %.	
		Atorvastatin lactone: NMT 0.3 %.	0.081 %
		Atorvastatin lactone - не більше 0.3 %.	
06)		Impurity at RRT about 2.5: NMT 0.3 %.	BDL
		Impurity at RRT about 2.5 - не більше 0.3 %.	
		Unidentified impurity: NMT 0.3 %.	0.103 %
		Unidentified impurity - не більше 0.3 %.	
		Total impurities: NMT 1.5 %.	0.385 %
		Sum impurities - не більше 1.5 %.	
	Assay	38 mg/tablet to 42 mg/tablet.	41.20 mg/tablet
07)	Вмістна визначення	Від 38 мг/табл. до 42 мг/табл.	41.20 мг/табл.
		95 % - 105 % of labeled claim.	102.6 %
	Microbiological purity	Fixed aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^6 CFU/g.	< 50 CFU/g
	Мікробіологічна чистота	Заставляючись число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^6 КУО/г.	< 50 КУО/г
08)		Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^6 CFU/g.	< 50 CFU/g
		Заставляючись число дріжджів та плісневих грибів (ТГМС) - не більше 10^6 КУО/г.	< 50 КУО/г
		Escherichia coli must be absent per 1 g.	Absent
		Відсутність Escherichia coli: 1 g препарату.	Відсутня
09)	Packaging	As per AND.	Conforms
	Упаковка	Згідно з АНД.	Відповідає

Регистрация 14/04/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

Аналіз продукції за заявленою інформацією



Product name:	ETCET [®] , film-coated tablets, 40 mg						
Заявленої продукції:	ETCET [®] , таблетки, містять есбелоксанол по 40 мг						
Batch No:	AP000314	Pack size:	14x6	Manufact. Date:	31/12/2023	A.R. No:	01/07/0558/26
Серія №:	AP000314	Розмір упаковки:	14x6	Датум виготовлення:	31/12/2023	Регистр. №:	01/07/0558/26
Stage:	Final	Qty. of packs:	551	Exp. Date:	04/2025	AND No:	01/0656/01/03
Стадія:	продана	Кількість упаковок:	551	Термін придатності:	04/2025	МЖН №:	01/0656/01/03
Country:	UKR	Batch No:	551	Batch size (packs):	551	Approval date:	13.01.2024
Країна:	Україна	Лот номер:	551	Розмір партії (упаковок):	551	Дата схвалення:	13.01.2024

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
10	Marking	As per approved text of marking.	Complies
	Маркування	Відповідає затвердженій текстовій інформації.	Відповідає

Remarks: product complies with AND for registration certificate

Повідомлення: продукт відповідає вимогам МЖН до розповсюдженого повідомлення

Prepared By	10.04.2024	Затверджено	Склад	Approved by	13.01.2024	Дата/Date
Підготував	Затверджено	Підписав	Склад	Схвалено	13.01.2024	Дата/Date



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075897

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Мова продукту	ІІСТ [®]
Формула випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
Серій. Ко	APK005UA
Розмір серії	5280 у. пакетинок
Дата виробництва	07/2025
Термін придатності	06/2029
Країна призначення	Україна
Регістраційне посвідчення №	UA/0478/01/03
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/п, від 20.09.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовича Григорія, 37, м. Суми, 40070

Сертифікат випуску лікарського засобу додає акт ПП/00/0085/2023

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Дана підприємством, що має виробничі ліцензії цієї серії поточної продукції було здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній частині статті 26 МР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з виключеним ризиком для країни призначення.

Утвердження особи:

Рубин Олександр
ГЛС

ГЛС

09/09/25
Директор



Контактна інформація:
Телефон: +380 66 4195025
E-mail: kusum@kusum.ua
+380 66 4195025, +380 77 77 77 77 77 (Служба)
+380 66 4195025, +380 77 77 77 77 77 (Служба)

Базовий контакт:
+380 66 4195025
+380 66 4195025, +380 77 77 77 77 77 (Служба)
+380 66 4195025, +380 77 77 77 77 77 (Служба)

Всі 04.10.2025 № 04.09.2025

