

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@kusumfarm.com



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
 CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28 (14x2) у блістерах	
Name of product: OZALEX®, film coated tablets, 10 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Reg. №: / A.R.No.: FP/0927/20	Объем серии: / Batch size: 310 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SOFK020	Количество упаковок: / Number of packs: 11 071
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16949/01/01, действует до 01.10.2023	
Registration certificate No. UA/16949/01/01, is valid to 01.10.2023	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, круглі, двояконкі, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, round shaped, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Розувастатин кальцію	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Титану діоксид	Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору	Відповідає
	Заліза оксид червоний	З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
	Identification: Rosuvastatin calcium	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution	Complies
	Titanium dioxide	A yellow to yellowish red colour develops immediately	Complies
	Iron oxide red	A deep-red color develops	Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	1 хв 28 сек
4	Розчинення Dissolution	Не менше 85% (Q) розувастатину за 45 хвилин NLT 85% (Q) rosuvastatin in 45 minutes	100 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 1.1$ (LI=10%)	3,8
	Uniformity of dosage units	$AV \leq 1.1$ (LI=15%)	3.8



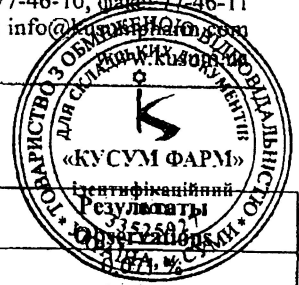
FP/0927/20

Від: А.А. & С.В.Т. від 07.07.21
 Page 11

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



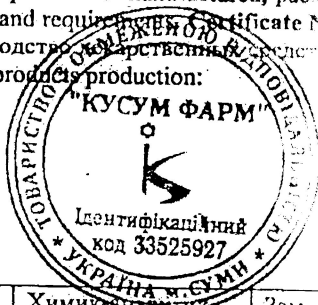
ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: info@kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Results
6	Супровідні домішки Related substances	5-кетокислота – не більше 0,80 % лактон-ROSU – не більше 0,50 % ROSU антиізомер – не більше 0,50 % найбільша одична невідома домішка – не більше 0,20 % сума домішок – не більше 2,0 % 5-Ketoacid: NMT 0.80 % Lactone-ROSU: NMT 0.50 % ROSU anti-isomer: NMT 0.50 % Single largest unknown impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 2.0 %	0,057 % 0,112 % 0,014 % 0,278 % 0,071 % 0,057 % 0,112 % 0,014 % 0,278 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % розувастатину в одній таблетці від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of rosuvastatin per tablet of the label claim	99,6 % 99.6 %
8	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeast/moulds (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g	<50 КУО/г <50 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г <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 № 0097/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements of the Certificate No. 0097/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Сертификат АВ № 598054
 Licence for medical products production: Certificate АВ No. 598054



	Химик Analyst	Зам. начальника ОКК Deriv. COU	Начальник ОКК COU	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Нурасола В.В.	Савченко О.В.	Павлюк Ю.В.	Гендиректор А.И.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/12/20	02/12/20	02/12/20	02/12/20

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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28 (14x2) у блистерах Name of product: OZALEX®, film coated tablets, 10 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0934/20	Размер серии: / Batch size: 310 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SOFK021	Количество упаковок: / Number of packs: 11 071
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16949/01/01, действует до 01.10.2023 Registration certificate No. UA/16949/01/01, is valid to 01.10.2023	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, round shaped, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Идентификация: Розувастатин кальцію Титану діоксид Заліза оксид червоний Identification: Rosuvastatin calcium Titanium dioxide Iron oxide red	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору З'являється темно-червоне забарвлення In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution A yellow to yellowish red colour develops immediately A deep-red color develops	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Разпадания Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	1 хв 46 сек 1 min 46 sec
4	Розчинения Dissolution	Не менше 85 % (Q) розувастатину за 45 хвилин NLT 85 % (Q) rosuvastatin in 45 minutes	101 % 101 %
5	Однородность дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	6,6 6.6

FP/0934/20



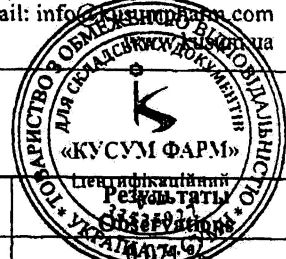
Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Handwritten signature: Кусум Фарм від 14.05.2021 СД

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) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Results
6	Супровідні домішки Related substances	5-кетокислота – не більше 0,80 % лактон-ROSU – не більше 0,50 % ROSU ангиізомер – не більше 0,50 % найбільша одинична невідома домішка – не більше 0,20 % сума домішок – не більше 2,0 % 5-Ketoacid: NMT 0.80 % Lactone-ROSU: NMT 0.50 % ROSU anti-isomer: NMT 0.50 % Single largest unknown impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 2.0 %	0,060 % 0,116 % 0,015 % 0,285 % 0,071 % 0,060 % 0,116 % 0,015 % 0,285 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % розувастатину в одній таблетці від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of rosuvastatin per tablet of the label claim	101,5 % 101.5 %
8	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeast/moulds (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : must be absent per g	<50 КУО/г <50 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г <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 № 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	Заступник начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Хураста В.В.	Степаненко Т.В.	Ragm Kumar	Тетяна Веква І.І.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/12/20	02/12/20	02/12/20	02/12/20

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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, №28 (14x2) у блистерах	
Name of product: OZALEX®, film coated tablets, 10 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0989/20	Размер серии: / Batch size: 310 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SOFK024	Количество упаковок: / Number of packs: 11 071
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16949/01/01, действует до 01.10.2023	
Registration certificate No. UA/16949/01/01, is valid to 01.10.2023	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, round shaped, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Розувастатин кальцію	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Титану діоксид	Одразу ж з'являється забарвлення від жовтого до жовтувато-червоного кольору	Відповідає
	Заліза оксид червоний	З'являється темно-червоне забарвлення	Відповідає
	Identification: Rosuvastatin calcium	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution	Complies
	Titanium dioxide	A yellow to yellowish red colour develops immediately	Complies
Iron oxide red	A deep-red color develops	Complies	
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	1 хв 20 сек 1 min 20 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 85 % (Q) розувастатину за 45 хвилин NLT 85 % (Q) rosuvastatin in 45 minutes	102 % 102 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0)	3,5 3.5

FP/0989/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Вказано 2015 09 *Завантажено*

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



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
6	Супровідні домішки Related substances	5-кетокислота – не більше 0,80 % лактон-ROSU – не більше 0,50 % ROSU антиізомер – не більше 0,50 % найбільша одинична невідома домішка – не більше 0,20 % сума домішок – не більше 2,0 % 5-Ketoacid: NMT 0.80 % Lactone-ROSU: NMT 0.50 % ROSU anti-isomer: NMT 0.50 % Single largest unknown impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 2.0 %	0,074 % 0,044 % 0,119 % 0,016 % 0,255 % 0.074 % 0.044 % 0.119 % 0.016 % 0.255 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % розувастатину в одній таблетці від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of rosuvastatin per tablet of the label claim	101,6 % 101.6 %
8	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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeast/moulds (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : must be absent per g	<50 КУО/г <50 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 г <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 № 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



	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Рагинец С.Н.	Рагун Кумар	Лашиневич А.И.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	21/12/20	21/12/20	21/12/20