

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@kusumfarm.com



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, №28 (14x2) у блистерах	
Name of product: OZALEX®, film coated tablets, 20 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0901/20	Розмір серії: / Batch size: 155 000 табл./ tabl.
Серія №: /Batch No.: SOGK016	Кількість упаковок: / Number of packs: 5 535
Дата виготовлення: / Mfg. date: 10.2020	Срок годності: / Exp. date: 09.2022
Регістраційне свідоцтво № UA/16949/01/02, діє до 01.10.2023	
Registration certificate No. UA/16949/01/02, is valid to 01.10.2023	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
1	Опис 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 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 Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	3 хв 19 сек 3 min 19 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 85 % (Q) розувастатину за 45 хвилин NLT 85 % (Q) rosuvastatin in 45 minutes	99 % 99 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15,0) $AV \leq L1$ (L1=15.0)	6,1 6.1

FP/0901/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Handwritten signature

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.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
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 %	0,120 % 0,069 % 0,030 % 0,021 % 0,264 % 0,120 % 0,069 % 0,030 % 0,021 % 0,264 %
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	102,5 % 102.5 %
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 (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeast/moulds (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : must be absent per 1 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:
Licence for medical products production

Серия АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Борисова Ю.Ю.	Сурожанко Т.В.	Семовичев А.И.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	24/11/20	24/11/20	24/11/20

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@kusumfarm.com



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, №28 (14x2) у блистерах	
Name of product: OZALEX®, film coated tablets, 20 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0901/20	Размер серии: / Batch size: 155 000 табл./ tabl.
Серия №: /Batch No.: SOGK016	Количество упаковок: / Number of packs: 5 535
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16949/01/02, действует до 01.10.2023	
Registration certificate No. UA/16949/01/02, 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, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Pink colored, film coated, round shaped, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: 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 Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	3 хв 19 сек 3 min 19 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 85 % (Q) розувастатину за 45 хвилин NLT 85 % (Q) rosuvastatin in 45 minutes	99 % 99 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15,0) $AV \leq L1$ (L1=15.0)	6,1 6.1

FP/0901/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Handwritten signature

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.ua



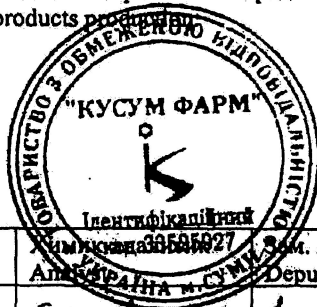
№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
6	Супровідні домішки Related substances	5-кетокислота – не більше 0,80 % лактон-ROSU – не більше 0,50 % ROSU антиізомер – не більше 0,50 % найбільша одинична невідома домішка – не більше 0,20 % сума домішок – не більше 2,0 % 5-Ketoacid: NMT 0.80 % Lactone-ROSU: NMT 0.50 % ROSU anti-isomer: NMT 0.50 % Single largest unknown impurity: NMT 0.20 % Total impurities: NMT 2.0 %	0,120 % 0,069 % 0,030 % 0,021 % 0,264 % 0,120 % 0,069 % 0,030 % 0,021 % 0,264 %
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	102,5 % 102.5 %
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 (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeast/moulds (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : must be absent per 1 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:
Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Борисова Ю.Ю.	Сурожанко Т.В.	Резниченко А.И.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	24/11/20	24/11/20	24/11/20

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



СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, №28 (14x2) у блистерах Name of product: OZALEX®, film coated tablets, 20 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0904/20	Размер серии: / Batch size: 155 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SOGK017	Количество упаковок: / Number of packs: 5 535
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16949/01/02, действует до 01.10.2023 Registration certificate No. UA/16949/01/02, 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, двоопуклі, гладкі з обох сторін. Pink colored, film coated, round shaped, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: 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 Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин Not more than 30 minutes	3 хв 44 сек 3 min 44 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 85 % (Q) розувастатину за 45 хвилин NLT 85 % (Q) rosuvastatin in 45 minutes	100 % 100 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV$\leq L1 (L1=15,0)$ AV$\leq L1 (L1=15,0)$	6,3 6.3

FP/0904/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Врач 20734 від 23.04.2021

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



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати 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 %	0,121 % 0,076 % 0,034 % 0,023 % 0,286 % 0,121 % 0,076 % 0,034 % 0,023 % 0,286 %
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	103,4 % 103.4 %
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 1 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



	Заступник начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова А.І.Ю.	Ермоленко Т.В.	Рагун Кумар
Підпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	24/11/20	24/11/20	24/11/20

FP/0904/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2