

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) 77-46-11



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

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою<br>PLATOGREL®, film coated tablets   |  |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг<br>Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg |  |                   |
| Серія № / Batch No.:   | SPF1012  | Розмір упаковки / Package size:              | №84 (14×6)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:   | FP/0227/21   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 600 000 таб/tab  | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 03.2021           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 7 142  | Термін придатності / Exp. date:              | 02.2024           |
| Країна / Market:   | UKR  |  |                   |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/11433/01/01   | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name   | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result |
|------------------|--|---|-----------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description  | Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків.<br>Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.           | Відповідає<br>Complies            |
| 2                | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат  | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.                                 | Відповідає                        |
|                  | Заліза оксид червоний<br>Iron oxide red  | Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тіоціанату.  | Відповідає                        |
|                  | Ідентифікація<br>Clopidogrel bisulphate  | 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 standard solution. | Complies                          |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units                           | $AV \leq L1 (L1=15,0)$  | 1,5                               |
|                  |  | $AV \leq L1 (L1=15,0)$  | 1.5                               |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration   | Не більше 30 хвилин<br>NMT 30 minutes   | 6 хв 29 сек<br>6 min 29 sec       |
|                  | Розчинення<br>Dissolution  | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>NLT 80 % (Q) in 30 min  | 102 %<br>102 %                    |
| 6                | Супровідні домішки   | Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %;   | 0,041 %                           |
|                  |  | Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %;   | 0,301 %                           |
|                  | Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %; | 0,031 %   |                                   |
|                  | Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 %                    | 0,386 %   |                                   |

*М. А. № 0479 від 21.04.2021*

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) 77-08-08, факс: 77-46-11



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                      | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result  |
|------------------|---|---|--|
|                  | Related substances  | Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %;<br>Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %;<br>Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %;<br>Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.   | 0.031 %<br>0.386 %   |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                   | від 71,25 мг до 78,75 мг<br>(Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю).<br>71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).   | 75,76 мг<br>101,0 %<br>75.76 mg<br>101.0 %                                 |
| 8                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Residual solvents | 2-пропанол – не більше 5000 ppm;<br>Дихлорметан – не більше 600 ppm.<br>2-propanol – NMT 5000 ppm.<br>Dichloromethane – NMT 600 ppm.  | 246 ppm<br>ND<br>246 ppm<br>Не виявлено                                    |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity               | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
 It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
 Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054  
 Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

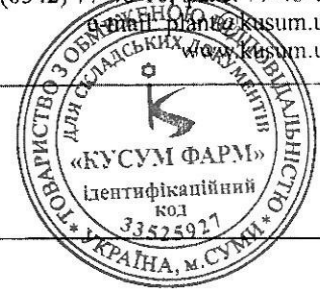
I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

| Ім'я/Name:        | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|---|--------------------------|--|
|                   | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Підпис/Signature: |                                      |   |                          |  |
| Дата/Date:        | 14/04/21                             | 14/04/21                                  | 14/04/21                 | 14/04/21                               |

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@kusum.ua  
www.kusum.ua



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

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою<br>PLATOGREL® , film coated tablets  |  |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг<br>Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg |  |                   |
| Серія № / Batch No.:   | SPF1013  | Розмір упаковки / Package size:              | №84 (14×6)        |
| Реєстр. № / A.R.No.:   | FP/0276/21   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 600 000 таб/tab  | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 04.2021           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 7 142  | Термін придатності / Exp. date:              | 03.2024           |
| Країна / Market:   | UKR  |  |                   |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/11433/01/01   | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result |
|------------------|--|---|-----------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description  | Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків.<br>Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.           | Відповідає<br>Complies            |
| 2                | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат                      | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.                                 | Відповідає                        |
|                  | Заліза оксид червоний<br>Iron oxide red                      | Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тиоціанату.  | Відповідає                        |
|                  | Ідентифікація<br>Clopidogrel bisulphate                      | 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 standard solution. | Complies                          |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )  | 3,9                               |
|                  |  | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )  | 3.9                               |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хвилин<br>NMT 30 minutes   | 6 хв 20 сек<br>6 min 20 sec       |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>NLT 80 % (Q) in 30 min  | 99 %<br>99 %                      |
| 6                | Супровідні домішки   | Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %;   | 0,029 %                           |
|                  |  | Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %;   | 0,260 %                           |
|                  |  | Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %;  | 0,040 %                           |
|                  |  | Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 %   | 0,385 %                           |

*Врач № 1093 Вр 060521 [Signature]*

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



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                      | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result  |
|------------------|---|---|--|
|                  | Related substances  | Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %;<br>Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %;<br>Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %;<br>Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.   | 0.040 %<br>0.385 %   |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                   | від 71,25 мг до 78,75 мг<br>(Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю).<br>71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).   | 74,65 мг<br>99,5 %<br>74.65 mg<br>99.5 %                                   |
| 8                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Residual solvents | 2-пропанол – не більше 5000 ppm;<br>Дихлорметан – не більше 600 ppm.<br>2-propanol – NMT 5000 ppm.<br>Dichloromethane – NMT 600 ppm.  | 109 ppm<br>ND<br>109 ppm<br>Не виявлено                                    |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity               | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

| Ім'я/Name:        | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|---|--------------------------|--|
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 27/04/21                             | 27/04/21                                  | 27/04/21                 | 27/04/21                               |

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  
Email: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



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

|  |  |  |
|--|--|--|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ПЛАТОГРІЛ®, таблетки, вкриті оболонкою<br>PLATOGREL®, film coated tablets  |  |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг<br>Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg |  |
| Серія № / Batch No.:   | SPF1014  | Розмір упаковки / Package size: №84 (14×6)   |
| Ресстр. № / A.R.No.:   | FP/0279/21   | Тип упаковки / Pack type: Блістер / Blister  |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 600 000 таб/tab  | Дата виготовлення / Mfg. date: 04.2021       |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 7 142  | Термін придатності / Exp. date: 03.2024      |
| Країна / Market:   | UKR  |  |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/11433/01/01   | термін дії необмежений<br>unlimited validity |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification  | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|--|--|--|
| 1                | Опис<br>Description  | Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків.<br>Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.  | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат                      | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.  | Відповідає                               |
|                  | Заліза оксид червоний  | Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тиоціанату.   | Відповідає                               |
|                  | Iron oxide red   | 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 standard solution.<br>A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate. | Complies<br>Complies                     |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )<br>$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )   | 2,6<br>2,6                               |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хвилин<br>NMT 30 minutes  | 6 хв 58 сек<br>6 min 58 sec              |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>NLT 80 % (Q) in 30 min   | 100 %<br>100 %                           |
| 6                | Супровідні домішки   | Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %;<br>Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %;<br>Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %;<br>Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 %      | 0,029 %<br>0,278 %<br>0,040 %<br>0,404 % |

FP/0279/21

Стор./Page №: 1 з/of 2

Всцн 20069  
140521/18

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: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                      | Специфікація<br>Specification   | Результат аналізу<br>Test result   |
|------------------|---|---|--|
|                  | Related substances  | Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %;<br>Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %;<br>Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %;<br>Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.   | 0.029 %<br>0.278 %<br>0.040 %  |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                   | від 71,25 мг до 78,75 мг<br>(Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю).<br>71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).   | 0.404 %<br>75,23 мг<br>100,3 %<br>75.23 mg<br>100.3 %                      |
| 8                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Residual solvents | 2-пропанол – не більше 5000 ppm;<br>Дихлорметан – не більше 600 ppm.<br>2-propanol – NMT 5000 ppm.<br>Dichloromethane – NMT 600 ppm.  | 52 ppm<br>ND<br>52 ppm<br>Не виявлено                                      |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity               | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (TAMC):<br>NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (TYMC):<br>NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

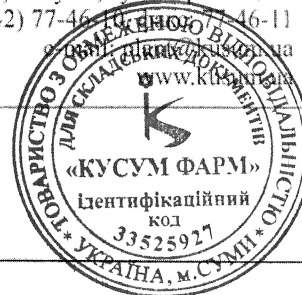
I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

|                   |   |   |                          |  |
|-------------------|---|---|--------------------------|--|
|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist              | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
| Ім'я/Name:        | Ідентифікаційний код 33525927<br>UKRAINE, M. SUMY | Ермоленко Т.В.                            | Радн Кумар               | Лоскобаєва І.І.                        |
| Підпис/Signature: |   | T. Ermolenko                              | Radn Kumar               | Loskobayeva I.I.                       |
| Дата/Date:        | 27/04/21  | 27/04/21                                  | 27/04/21                 | 27/04/21                               |

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. Скрибіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-11



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| <b>Назва продукту:<br/>Name of product:</b>                          | ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою<br>PLATOGREL® , film coated tablets  |  |                   |
| <b>Сила дії:<br/>Strength:</b>                                       | Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг<br>Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg |  |                   |
| <b>Серія № / Batch No.:</b>  | SPF1015  | <b>Розмір упаковки / Package size:</b>       | №84 (14×6)        |
| <b>Ресстр. № / A.R.No.:</b>  | FP/0342/21   | <b>Тип упаковки / Pack type:</b>             | Блістер / Blister |
| <b>Розмір серії / Batch size:</b>                                    | 600 000 таб/tab  | <b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>        | 04.2021           |
| <b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>                               | 7 142  | <b>Термін придатності / Exp. date:</b>       | 03.2024           |
| <b>Країна / Market:</b>  | UKR  |  |                   |
| <b>Ресстраційне посвідчення №:<br/>Registration Certificate No.:</b> | UA/11433/01/01   | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

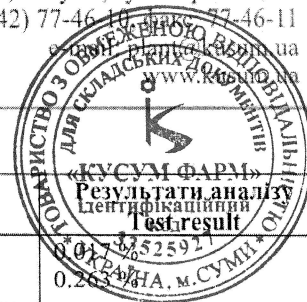
| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|--|---|--|
| 1                | Опис<br>Description  | Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків.<br>Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.   | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат                      | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.   | Відповідає                               |
|                  | Заліза оксид червоний  | Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тiocіанату.  | Відповідає                               |
|                  | Identification<br>Clopidogrel bisulphate                     | 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 standard solution.   | Complies                                 |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ (L1=15,0)  | 1,8                                      |
|                  |  | $AV \leq L1$ (L1=15.0)  | 1.8                                      |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хвилин<br>NMT 30 minutes   | 8 хв 58 сек<br>8 min 58 sec              |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>NLT 80 % (Q) in 30 min  | 100 %<br>100 %                           |
| 6                | Супровідні домішки   | Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %;<br>Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %;<br>Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %;<br>Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 % | 0,017 %<br>0,263 %<br>0,044 %<br>0,390 % |

*Всe сeрiї №0057 вeг 27.05.21*

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



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                      | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Ідентифікаційний<br>Test result                      |
|------------------|---|---|--|
|                  | Related substances  | Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %;<br>Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %;<br>Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %;<br>Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.   | 0.263 %<br>0.044 %<br>0.390 %  |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                   | від 71,25 мг до 78,75 мг<br>(Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю).<br>71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).   | 73,80 мг<br>98,4 %<br>73.80 mg<br>98.4 %                                   |
| 8                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Residual solvents | 2-пропанол – не більше 5000 ppm;<br>Дихлорметан – не більше 600 ppm.<br>2-propanol – NMT 5000 ppm.<br>Dichloromethane – NMT 600 ppm.  | 74 ppm<br>ND<br>74 ppm<br>Не виявлено                                      |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity               | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist           | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--|---|--------------------------|--|
| Ім'я/Name:        | Тоня Іванівна<br>Ідентифікаційний код 33525927 | Олександр С.                              | Розум Кусум              | Розум Кусум                            |
| Підпис/Signature: | <i>Tonia</i>                                   | <i>Olexander</i>                          | <i>Rozum</i>             | <i>Rozum</i>                           |
| Дата/Date:        | 19/05/21                                       | 19/05/21                                  | 19/05/21                 | 19/05/21                               |



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



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

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| <b>Назва продукту:</b><br><b>Name of product:</b>                          | ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою<br>PLATOGREL® , film coated tablets  |  |                   |
| <b>Сила дії:</b><br><b>Strength:</b>                                       | Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг<br>Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg |  |                   |
| <b>Серія № / Batch No.:</b>  | SPF1016  | <b>Розмір упаковки / Package size:</b>       | №84 (14×6)        |
| <b>Ресстр. № / A.R.No.:</b>  | FP/0349/21   | <b>Тип упаковки / Pack type:</b>             | Блістер / Blister |
| <b>Розмір серії / Batch size:</b>  | 600 000 таб/tab  | <b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>        | 04.2021           |
| <b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>                                     | 7 142  | <b>Термін придатності / Exp. date:</b>       | 03.2024           |
| <b>Країна / Market:</b>  | UKR  |  |                   |
| <b>Ресстраційне посвідчення №:</b><br><b>Registration Certificate No.:</b> | UA/11433/01/01   | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

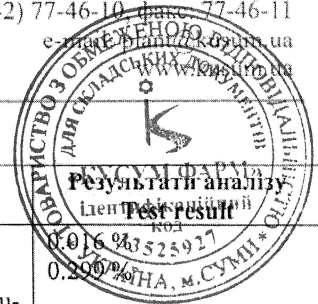
| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name               | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|--|---|--|
| 1                | Опис<br>Description                      | Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків.<br>Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.   | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат  | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.   | Відповідає                               |
|                  | Заліза оксид червоний                    | Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тиоціанату.  | Відповідає                               |
|                  | Identification<br>Clopidogrel bisulphate | 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 standard solution.   | Complies                                 |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць           | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )  | 1,1                                      |
|                  | Uniformity of dosage units               | $AV \leq L1$ ( $L1=15.0$ )  | 1.1                                      |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration             | Не більше 30 хвилин<br>NMT 30 minutes   | 9 хв 2 сек<br>9 min 2 sec                |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>NLT 80 % (Q) in 30 min  | 101 %<br>101 %                           |
| 6                | Супровідні домішки                       | Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %;<br>Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %;<br>Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %;<br>Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 % | 0,016 %<br>0,299 %<br>0,059 %<br>0,426 % |

*Всі дані перевірені* *Від 27.05.21* *[Signature]*

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



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                      | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result  |
|------------------|---|---|--|
|                  | Related substances  | Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %;<br>Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %;<br>Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %;<br>Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.   | 0.016 %<br>0.200 %<br>0.059 %<br>0.426 %                                   |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                   | від 71,25 мг до 78,75 мг<br>(Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю).<br>71.25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).   | 76,09 мг<br>101,5 %<br>76.09 mg<br>101.5 %                                 |
| 8                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Residual solvents | 2-пропанол – не більше 5000 ppm;<br>Дихлорметан – не більше 600 ppm.<br>2-propanol – NMT 5000 ppm.<br>Dichloromethane – NMT 600 ppm.  | 72 ppm<br>ND<br>72 ppm<br>Не виявлено                                      |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity               | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (ТУМС):<br>NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

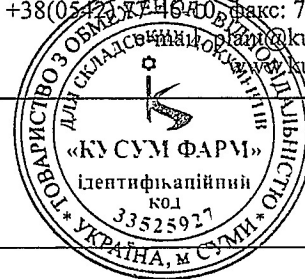
I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

| Ім'я/Name:        | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist<br>код 33525927 | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--|---|--------------------------|--|
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 19/05/21   | 19/05/21                                  | 19/05/21                 | 19/05/21                               |

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: info@kusum.ua  
www.kusum.ua



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

|  |  |  |                   |
|--|--|--|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ПЛАТОГРЕЛ® , таблетки, вкриті оболонкою<br>PLATOGREL® , film coated tablets  |  |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Клопідогрелю бісульфат в перерахунку на клопідогрель – 75,0 мг<br>Clopidogrel bisulphate equivalent to clopidogrel – 75.0 mg |  |                   |
| Серія № / Batch No.:   | SPF1019  | Розмір упаковки / Package size:              | №84 (14×6)        |
| Реєстр. № / A.R.No.:   | FP/0449/21   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 600 000 таб/tab  | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 05.2021           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 7 142  | Термін придатності / Exp. date:              | 04.2024           |
| Країна / Market:   | UKR  |  |                   |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/11433/01/01   | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

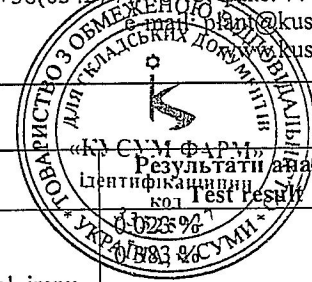
| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                   | Специфікація<br>Specification   | Результат аналізу<br>Test result         |
|------------------|--|---|--|
| 1                | Опис<br>Description  | Таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, круглої форми, двоопуклі та гладкі з обох боків.<br>Pink coloured, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides.   | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат                      | Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.   | Відповідає                               |
|                  | Заліза оксид червоний<br>Iron oxide red                      | Поява криваво-червоного забарвлення розчину при додаванні амонію тіоціанату.<br>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 standard solution. | Відповідає<br>Complies                   |
|                  | Ідентифікація<br>Клопідогрелю бісульфат                      | А глибокий червоний колір утворюється після додавання амонію тіоціанату.<br>A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate.   | Відповідає<br>Complies                   |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1 (L1=15,0)$<br>$AV \leq L1 (L1=15,0)$  | 1,0<br>1.0                               |
|                  | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хвилин<br>NMT 30 minutes   | 8 хв 42 сек<br>8 min 42 sec              |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 80 % (Q) за 30 хв<br>NLT 80 % (Q) in 30 min  | 100 %<br>100 %                           |
| 6                | Супровідні домішки   | Клопідогрелю домішка А – не більше 1,2 %;<br>Клопідогрелю домішка С – не більше 1,5 %;<br>Будь-яка інша одинична домішка (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 0,2 %, Сума домішок (за винятком клопідогрелю домішки В) – не більше 2,5 %                | 0,023 %<br>0,383 %<br>0,068 %<br>0,581 % |

Proc. order N 0448 Ver. 01.07.21

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) 774600 факс: 77-46-11  
E-mail: kusum@kusum.ua  
kusum.ua



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                      | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result  |
|------------------|---|---|--|
|                  | Related substances  | Clopidogrel impurity A: NMT 1.2 %;<br>Clopidogrel impurity C: NMT 1.5 %;<br>Any single impurity (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 0.2 %,<br>Total impurities (excluding Clopidogrel impurity B): NMT 2.5 %.   | 0.068 %<br>0.581 %   |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                                   | від 71,25 мг до 78,75 мг<br>(Від 95 % до 105 % від заявленої кількості клопидогрелю).<br>71 25 mg to 78.75 mg (95 % to 105 % of LC of Clopidogrel).   | 74,01 мг<br>98,7 %<br>74.01 mg<br>98.7 %                                   |
| 8                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Residual solvents | 2-пропанол – не більше 5000 ppm;<br>Дихлорметан – не більше 600 ppm.<br>2-propanol – NMT 5000 ppm.<br>Dichloromethane – NMT 600 ppm.  | 32 ppm<br>Не виявлено<br>32 ppm<br>ND                                      |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity               | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату<br>Total aerobic microbial count (TAMC):<br>NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts/moulds count (TYMC):<br>NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g | < 50 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 50 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доосье специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

| Ім'я/Name:        | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|--|--------------------------|--|
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                     | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 22/06/21                             | 22/06/21                               | 22/06/21                 | 22/06/21                               |