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

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * м.Київ * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Kusum Pharm

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою KLOSART®, film coated tablets		
Сила дії: **Strength:**	Лосартан калію – 25,0 мг Losartan potassium – 25.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKA2001	**Розмір упаковки / Package size:**	№28 (14×2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0678/22	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	08.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	17 857	**Термін придатності / Exp. date:**	07.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/8765/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п **Sr. No.**	**Назва аналізу** **Test name**	**Специфікація** **Specification**	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати. 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 reference solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤ L1 (L1=15,0). AV≤ L1 (L1=15.0).	2,3 2.3
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	12 хв 2 сек 12 min 2 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes.	94 % 94 %
6	Супровідні домішки Related substances	1H-dimer – не більше 0,5 %. 2H-dimer – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. 1H-dimer: NMT 0.5 %. 2H-dimer: NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL

Вх ан N 035305 061022

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Kusum Pharm

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 23,75 мг до 26,25 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 23.75 mg to 26.25 mg of Losartan Potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	25,69 мг/табл. (102,8 %) 25.69 mg/tabl. (102.8 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g 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 підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ" Ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА м.СУМИ

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Єременко Т.В.	Растокутар	Радиовська А.
Підпис/Signature:	[signature]	[signature]	[signature]	[signature]
Дата/Date:	28/09/22	28/09/22	28/09/22	28/09/22