

18

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



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:<br>Name of product:                          | ETCET <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг<br>ATSAT <sup>®</sup> , film coated tablets, 40 mg           |  |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Аторвастатин кальцію еквівалентно аторвастатину – 40,0 мг<br>Atorvastatin calcium equivalent to atorvastatin – 40.0 mg |  |                   |
| Серія № / Batch No.:   | SAP4001  | Розмір упаковки / Package size:              | №28 (14×2)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:   | FP/0167/24   | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 450 000 таб/tab  | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 02.2024           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 16 071   | Термін придатності / Exp. date:              | 01.2027           |
| Країна / Market:   | UKR  |  |                   |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/9658/01/03  | 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  | Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору, гладенькі з обох боків.<br>Pink, round, biconvex film coated tablets, plain on both sides.   | Відповідає<br>Complies  |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                              | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати.<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 reference solution.  | Відповідає<br>Complies  |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).<br>$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).   | 4,8<br>4.8  |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 30 хв.<br>NMT 30 min.  | 5 хв 29 сек<br>5 min 29 sec   |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 75 % (Q) аторвастатину за 30 хв.<br>NLT 75 % (Q) of atorvastatin in 30 min.   | 102 %<br>102 %  |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                     | Аторвастатину дезфлуоро – не більше 0,3 %.<br>Аторвастатину лактон – не більше 0,3 %.<br>Домішка з RRT близько 2,5 – не більше 0,3 %.<br>Неідентифікована домішка – не більше 0,2 %.<br>Сума домішок – не більше 1,5 %.<br>Atorvastatin desfluoro: NMT 0.3 %.<br>Atorvastatin lacton: NMT 0.3 %.<br>Impurity at RRT about 2.5: NMT 0.3 %.<br>Unidentified impurity: NMT 0.2 %.<br>Total impurities: NMT 1.5 %. | Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br>0,069 %<br>0,188 %<br>BDL<br>BDL<br>BDL<br>0.069 %<br>0.188 % |

*В. С. С. 15 2024*  
*05.09.2024*

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



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   | Результати аналізу<br>Test result                                      |
|------------------|---|---|--|
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                     | Від 38 мг/табл. до 42 мг/табл.<br>(95 % – 105 % від заявленої кількості)<br>38 mg/tabl. to 42 mg/tabl.<br>(95 % – 105 % of labeled claim)   | 39,80 мг/табл.<br>(99,5 %)<br>39.80 mg/tabl.<br>(99.5 %)               |
| 8                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (ТУМС):<br>NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | <50 КУО/г<br><50 КУО/г<br>Відсутня<br><50 CFU/g<br><50 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 № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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.



|                   | 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:        | Томашук М.В.                         | Єрмоленко Т.В.                            | Рада Кумар               | Томашук М.В.                           |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 27/03/24                             | 27/03/24                                  | 27/03/24                 | 27/03/24                               |