

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



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

4

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ETCET [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг ATSAT [®] , film coated tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Аторвастатин кальцію еквівалентно аторвастатину – 10,0 мг Atorvastatin calcium equivalent to atorvastatin – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAB3003	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0737/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	450 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 071	Термін придатності / Exp. date:	07.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9658/01/01	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 оболонкою рожевого кольору з написом «10» з одного боку. Pink, circular, biconvex film coated tablets with «10» embossed on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах випробовуваного розчину та 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	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	4,5 4.5
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	2 хв 55 сек 2 min 55 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) аторвастатину за 30 хв. NLT 75 % (Q) of atorvastatin in 30 min.	105 % 105 %
6	Супровідні домішки Related substances	Аторвастатину дезфлуоро – не більше 0,3 %. Аторвастатину лактон – не більше 0,3 %. Домішка з RRT близько 2,5 – не більше 0,3 %. Неідентифікована домішка – не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 1,5 %. Atorvastatin desfluoro: NMT 0.3 %. Atorvastatin lacton: NMT 0.3 %. Impurity at RRT about 2.5: NMT 0.3 %. Unidentified impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 1.5 %.	0,060 % Нижче рівня визначення Не виявлено Нижче рівня визначення 0,060 % 0.060 % BDL ND BDL 0.060 %

Вихідний 05.07.2023

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



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 Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 9,5 мг до 10,5 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості). 9.5 mg to 10.5 mg (95 % – 105 % of labeled claim).	10,07 мг (100,7 %) 10.07 mg (100.7 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і 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 yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	<50 КУО/г <50 КУО/г Відсутня <50 CFU/g <50 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 АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії 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 доось 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 Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Ліхтінська	Єрмакєнко Т.Б.	Радом Кейнон	Резніковська А.І.
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	26/09/23	26/09/23	26/09/23	26/09/23