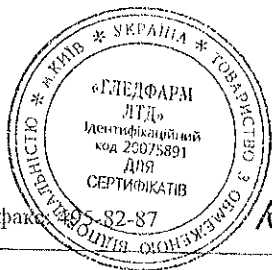


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс:



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:		СТАТОРЕМ®-Н, таблетки, по 20 мг/12,5 мг STATORAM®-H, tablets 20 mg/12.5 mg	
Сила дії: Strength:		Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг; гідрохлортіазид – 12,5 мг Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg; hydrochlorothiazide – 12.5 mg	
Серія № / Batch No.:	SSH4005	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0292/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	130 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	4 642	Термін придатності / Exp. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18211/01/01	термін дії до / valid to 04.02.2027	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з гравіюванням «К» з однієї сторони і гладкі з іншої сторони. White to off white, round, flat tablets debossed with 'K' on one side and plain on the other.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Лізиноприла Гідрохлортіазиду Identification Lisinopril and Hydrochlorothiazide	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння. 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.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин. NMT 15 minutes.	6 хв 10 сек 6 min 10 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості лізиноприлу за 30 хвилин. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості гідрохлортіазиду за 45 хвилин. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Lisinopril in 30 minutes. NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Hydrochlorothiazide in 45 minutes.	102 % 100 % 102 % 100 %

Вх.ан. 50357
02.08.24

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



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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	4,5 5,1
	Uniformity of dosage units Lisinopril Hydrochlorothiazide	$AV \leq L1$ ($L1=15.0$).	4.5 5.1
6	Супровідні домішки	Lisinopril related compound A – не більше 2,0 %. Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 %.	0,154 % 0,128 %
	Related substances	Lisinopril related compound A: NMT 2.0 %. Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %.	0.154 % 0.128 %
7	Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в одній таблетці. Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду в одній таблетці.	101,2 % 99,3 %
	Assay	95.0 % to 105.0 % of Lisinopril per tablet of the label claim. 95.0 % to 105.0 % of Hydrochlorothiazide per tablet of the label claim.	101.2 % 99.3 %
8	Мікробіологічна чистота	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.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 10 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 № 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

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмагінська, 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

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:	<i>Синур</i>	<i>Сестрєва Н. М.</i>	<i>Григоренко Т. В.</i>	<i>Горюховська М. І.</i>
Підпис/Signature:	<i>AS</i>	<i>Синур</i>	<i>Т. Григоренко</i>	<i>Горюховська М. І.</i>
Дата/Date:	<i>21/05/14</i>	<i>21/05/14</i>	<i>21/05/14</i>	<i>21/05/14</i>