

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыпника, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77-46-10, тел. факс: 77-46-11

Kusum Pharm



info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг № 28 (14x2) у блистерах	
Name of product: KLOSART®, film coated tablets 25 mg No. 28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0465/19	Размер серии: / Batch size: 500 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SKA9002	Количество упаковок: / Number of packs: 17 857
Mfg. date: / Дата изготовления: 04.2019	Срок годности: / Exp. date: 03.2022
Регистрационное свидетельство № UA/8765/01/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/8765/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	На хроматограммах испытываемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе «Количественное определение», времена удерживания основных пиков должны совпадать. 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.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	8,02
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	7 мин 57 сек 7 min 57 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин NLT 75% (Q) in 45 min	97,6 % 97.6 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	1H-dimer - не более 0,5 %. 2H-dimer - не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. 1H-dimer: NMT 0.5 %. 2H-dimer: NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Ниже уровня определения Не обнаружено Ниже уровня определения BDL ND BDL

Ваня Овоя

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скоробиты, 54,
 Тел.: +38(0542) 77 46 10, тел.факс: 77 46 11

Kusum Pharm



info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Количественное определение Assay	От 23,75 мг до 26,25 мг лосартана калия в 1 таблетке (95,0-105,0 % от заявленного количества). 23.75 mg to 26.25 mg of Losartan Potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	25,586 мг/табл. (102,34 %) 25.586 mg/tabl. (102.34 %)
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. 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.	менее 50 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1г <50 CFU/g <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 016/2017/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst: <i>Саша</i>	Зам. начальника ОКК: Deputy QC Head: <i>Григор</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>Андрій</i>	Уполномоченное лицо: Qualified Person: <i>Григор</i>
Дата: Date: 13/05/19	Дата: Date: 13/05/19	Дата: Date: 13/05/19	Дата: Date: 13/05/19