

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Аламагінська, 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: info@kusumfarm.com
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 – 50,0 мг Losartan potassium – 50.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKB1001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0134/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	26 785	Термін придатності / Exp. date:	12.2023
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8765/01/02	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	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15.0$)	5,2 5.2
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	13 хв 48 сек 13 min 48 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.	100 % 100 %
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

М. ан № 0194 дп 16.04.2021

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Аліматинська, 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: info@kusumfarm.com
 www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 47,5 мг до 52,5 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 47.5 mg to 52.5 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	50,89 мг/табл. (101,8 %) 50.89 mg/tabl. (101.8 %)
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 < 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 я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



Ім'я/Name:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:			
Дата/Date:			

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скржинина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



474
502

e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: КЛОСАРТ®, таблетки, покрытые оболочкой по 50 мг № 28 (14x2) в блистерах Name of product: KLOSART®, film coated tablets 50 mg No. 28 (14x2) in blisters	
Рег. №: FP/054/11 A.R.No.: FP/054/11	Размер серии: 500 000 табл. Batch size: 500 000 tabl.
Серия №: SKB1001 Batch No.: SKB1001	Количество упаковок: 17 857 Number of packs: 17 857
Mfg. date: 03.2011 Дата изготовления: 03.2011	Срок годности: 02.2014 Exp. date: 02.2014
Регистрационное свидетельство № UA/8765/01/02 изменения от 18.08.2009 № 609, действует до 07.08.2013 Registration certificate No. UA/8765/01/02 changes of 18.08.2009 No. 609, is valid to 07.08.2013	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно совпадать со временем удерживания пика лосартана калия на хроматограмме стандартного раствора (лосартан калия). The retention times of Losartan potassium in the chromatogram of the assay preparation corresponds to those in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the Assay.	Соответствует Complies
3	Однородность массы таблеток Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 7,5 \%$ и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на $\pm 15\%$. Not more than 2 of 20 tablets may deviate from average weight more than $\pm 7.5 \%$ and none of them may deviate from average weight more than $\pm 15 \%$.	От -4,11 % до 5,56 % -4.11 % to 5.56 %
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. Not more than 30 minutes.	12 мин. 20 сек. 12 min. 20 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % за 45 мин. NLT 75% in 45 min.	Соответствует (82,75 % - 97,56 %) Complies (82.75 % - 97.56 %)

FP/054/11

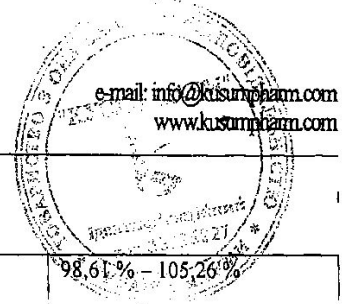
ТОВ "Гледфарм ЛТД"
Page No. 1 of 2
М. КИЇВ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
20075001
19-04

Продавец - ТОВ "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеж.
Накладная № 20118, От 23.08.2011, Товар - КЛОСАРТ®, таблетки, в/о, по 50 мг №14X2, Файл - SKB1001_0214_1-60315.t

Вх. ам. № 409 от 25.08.2011

41
903

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40022, г. Сумы, ул. Скрюбина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

6	Однородность содержания: Лосартан калия Uniformity of content of Losartan potassium	85 %-115 %. 85 % to 115 %.	98,61 % - 105,26 % 98.61 % - 105.26 %
7	Количественное определение: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 50 мг лосартана калия Assay: Each film coated tablet contains 50 mg of Losartan potassium	От 45 мг до 55 мг (90,0-110,0 %). 45 mg - 55 mg (90.0 % - 110.0 %).	50,33 мг/табл. (100,66%) 50.33 mg/tab. (100.66%)
8	Сопутствующие примеси: каждой примеси суммы примесей Related substances: Individual Impurity Total of Impurities	Не более 0,2 %. Не более 0,5 %. Not more than 0.2%. Not more than 0.5%.	0,043 % 0,087 % 0.043 % 0.087 %
9	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ/г, менее 10 КОЕ/г, <i>Escherichia coli</i> - отсутствует в 1г. <10 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.

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.



Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab:	Менеджер ОКК: QC Manager:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date: 18.04.11	Дата: Date: 18.04.11	Дата: Date: 18.04.11	Дата: Date: 18/04/2011

FP/054/11

Страница № 2 из 2
ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"
М. КИЇВ
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
20075891

Продавец - ТОВ "Гледфарм ЛТД", Покупатель - Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеж.
Накладная № 20118, От 23.08.2011, Товар - КЛОСАРТ®, таблетки, в/о, по 50 мг №14Х2, Файл: ОКВ1001_0214_2-60315.t

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 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: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №28 (14x2) у блистерах	
Name of product: KLOSART®, film coated tablets, 50 mg No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0971/20	Размер серии: / Batch size: 500 000 табл. / tabl.
Серия №: / Batch No.: SKBK015	Количество упаковок: / Number of packs: 14 839
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2023
Регистрационное свидетельство № UA/8765/01/02, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/8765/01/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание 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	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	3,1
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min	12 хв 58 сек 12 min 58 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.	96 % 96 %
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
7	Кількісне визначення Assay	Від 47,5 мг до 52,5 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 47.5 mg to 52.5 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	50,81 мг/табл. (101,6 %) 50.81 mg/tabl. (101.6 %)

Handwritten signature: Vasyl Olegovich Ovsyenko

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



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
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.	менше 50 КУО/г. менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г <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 № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Імя/Name:	Стор	Євдокимов	Радзишук	Романівська
Підпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	14/12/20	14/12/20	14/12/20	14/12/20