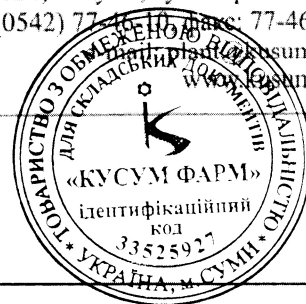


Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-11 факс: 77-46-11  
www.kusum.ua  
www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

<b>Назва продукту:</b> <b>Name of product:</b>	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою KLOSART®, film coated tablets		
<b>Сила дії:</b> <b>Strength:</b>	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
<b>Серія № / Batch No.:</b>	SKC1001	<b>Розмір упаковки / Package size:</b>	№90 (10×9)
<b>Ресстр. № / A.R.No.:</b>	FP/0060/21	<b>Тип упаковки / Pack type:</b>	Блістер / Blister
<b>Розмір серії / Batch size:</b>	500 000 таб/tab	<b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>	01.2021
<b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>	5 555	<b>Термін придатності / Exp. date:</b>	12.2023
<b>Країна / Market:</b>	UKR		
<b>Ресстраційне посвідчення №:</b> <b>Registration Certificate No.:</b>	UA/8765/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

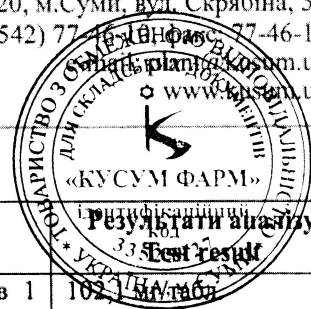
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах 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≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15,0).	3,6 3.6
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	14 хв 32 сек 14 min 32 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.	102 % 102 %
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

*Бачило виходить 03032021 СШ*

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



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-11



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	102,1 мг/табл. (102,1 %) 102.1 mg/tab. (102.1 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> 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 АВ 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 аналізи 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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлана І. В.	Світлана І. В.	Радж Кумар	Світлана І. В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/02/21	10/02/21	10/02/21	10/02/21

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 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  
www.kusum.ua  
e-mail: kusum@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 – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC1002	Розмір упаковки / Package size:	№90 (10×9)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0062/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 555	Термін придатності / Exp. date:	12.2023
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8765/01/03	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	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	2,0 2.0
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	16 хв 5 сек 16 min 5 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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	101,7 мг/табл. (101,7 %) 101.7 mg/tab. (101.7 %)
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 < 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.

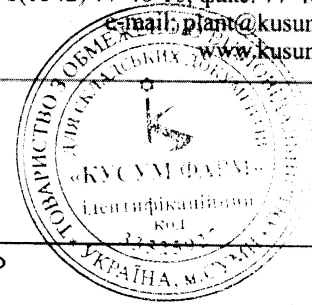


	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Михайло М.В.	Степанов С.В.	Рада Кусум	Косовська А.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/02/21	10/02/21	10/02/21	10/02/21

Київська філія  
**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алматинська, 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: plant@kusum.ua  
 www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

<b>Назва продукту:</b> <b>Name of product:</b>	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою KLOSART®, film coated tablets		
<b>Сила дії:</b> <b>Strength:</b>	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
<b>Серія № / Batch No.:</b>	SKC1003	<b>Розмір упаковки / Package size:</b>	№90 (10×9)
<b>Ресстр. № / A.R.No.:</b>	FP/0064/21	<b>Тип упаковки / Pack type:</b>	Блістер / Blister
<b>Розмір серії / Batch size:</b>	500 000 таб/tab	<b>Дата виготовлення / Mfg. date:</b>	01.2021
<b>Кіл-ть упаковок / No. of packs:</b>	5 555	<b>Термін придатності / Exp. date:</b>	12.2023
<b>Країна / Market:</b>	UKR		
<b>Ресстраційне посвідчення №:</b> <b>Registration Certificate No.:</b>	UA/8765/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

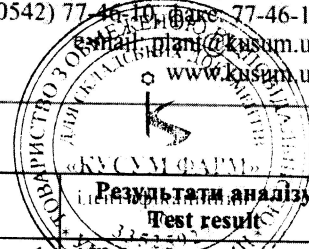
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	На хроматограмах 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	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ). $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ).	2,5 2.5
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	12 хв 45 сек 12 min 45 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

*В. А. Ч. 0041 від 30.03.2021*

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	102,3 мг/табл. (102,3 %) 102.3 mg/tabl. (102.3 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> 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.



	Хімік Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлана Н.В.	Євдокимов О.В.	Радна Кумар	Григорівська Л.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/02/21	10/02/21	10/02/21	10/02/21

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 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  
Е-mail: plant@kusum.ua  
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 – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC1014	Розмір упаковки / Package size:	№90 (10×9)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0235/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	13 333	Термін придатності / Exp. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/8765/01/03	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≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15.0).	2,2 2.2
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	14 хв 37 сек 14 min 37 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.	101 % 101 %
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

*В. Сидорук*

Київська філія  
**ТОВ «Кусум Фарм»**  
 Україна, 02092, м.Київ,  
 вул. Алматинська, 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: [plant@kusum.ua](mailto:plant@kusum.ua)  
[www.kusum.ua](http://www.kusum.ua)



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 мг до 105,0 мг лосартану калію в таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 95.0 mg to 105.0 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	102,7 мг/табл. (102,7%) 102.7 mg/tab. (102.7%)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> 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 АВ 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 аналізу 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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Світлана Н.В.	Смирнов Т.З.	Рагма І.І.	Росмокевич А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	19/04/21	19/04/21	19/04/21	19/04/21