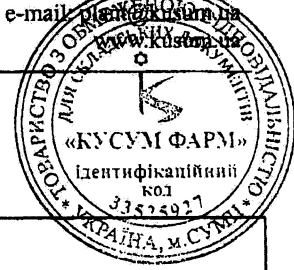


Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вуд. Алмагінська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



**Kusum Pharm**

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



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

Назва продукту: Name of product:	СТАТОРЕМ®-Н, таблетки STATORAM®-H, tablets		
Сила дії: Strength:	Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг; гідрохлортіазиду – 12,5 мг Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg; hydrochlorothiazide – 12.5 mg		
Серія № / Batch No.:	SSH1001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0024/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	130 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2021
Кількість упаковок / No. of packs:	4 642	Термін придатності / Exp. date:	12.2022
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18211/01/01	термін дії до / valid to	20.07.2025

№ 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 гравіруванням «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 Лізиноприл Гідрохлортіазид 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 peaks in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peaks in the chromatogram obtained with the standard solution	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	3 хв 40 сек 3 min 40 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	98 % 103 % 98 % 103 %
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид Uniformity of dosage units Lisinopril Hydrochlorothiazide	$AV \leq L1$ (L1=15,0)  $AV \leq L1$ (L1=15,0)	3,1 11,2  3,1 11,2

FP/0024/21

Стр./Page №: 1 з/of 2

*Врач м.ч.д. В.Г. Біг*

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: [info@kusum.ua](mailto:info@kusum.ua), [pharm@kusum.ua](mailto:pharm@kusum.ua)



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Супровідні домішки Related substances	Lisinopril related compound A – не більше 2,0 % Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 % Lisinopril related compound A: NMT 2.0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,048 % 0,108 % 0.048 % 0.108 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в одній таблетці Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлортиазиду в одній таблетці 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	99,0 % 95,4 % 99,0 % 95,4 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 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 № 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



Ця 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 ділянці 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, що стосується на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність.

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:	Хімік-аналітик QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
	Єрмоленко Т.В.	Рада Кусум	Давидовська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	26/01/21	26/01/21	26/01/21

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: info@kusumpharm.com  
www.kusum.ua

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: СТАТОРЕМ®-Н, таблетки, по 20 мг/12,5 мг, №28 (14x2) у блістерах	
Name of product: STATORAM®-H, tablets 20 mg/12.5 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0696/20	Размер серии: / Batch size: 130 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SSHK002	Количество упаковок: / Number of packs: 4 642
Дата изготовления: / Mfg. date: 09.2020	Срок годности: / Exp. date: 08.2022
Регистрационное свидетельство № UA/18211/01/01, действует до 20.07.2025	
Registration certificate No. UA/18211/01/01, is valid to 20.07.2025	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
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 Лізиноприл  Гідрохлортіазид  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 peaks in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peaks in the chromatogram obtained with the standard solution	Відповідає  Complies
3	Розпадання  Disintegration	Не більше 15 хвилин  NMT 15 minutes	4 хв 34 сек  4 min 34 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	99 % 100 % 99 % 100 %
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид  Uniformity of dosage units Lisinopril and Hydrochlorothiazide	$AV \leq LI$ ( $LI=15,0$ )  $AV \leq LI$ ( $LI=15,0$ )	6,4 9,5  6,4 9,5



FP/0696/20

Страница №: 1 из 2  
Page No.: 1 of 2

Рег. ам. № 0704 від 09.10.2020

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Супровідні домішки  Related substances	Lisinopril related compound A – не більше 2,0 % Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 %  Lisinopril related compound A: NMT 2.0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,047 %  0,088 %  0.047 % 0.088 %
8	Кількісне визначення  Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в одній таблетці Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлортиазиду в одній таблетці  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	100,6 %  99,2 %  100.6 % 99.2 %
9	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	менше 10 КУО/г  менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г  <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. 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



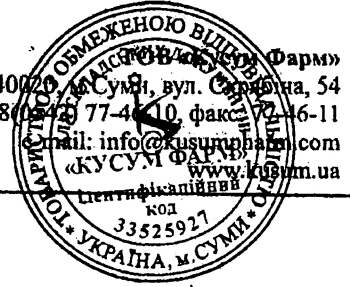
	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Светличенко В.В.	Єрмоленко Т.В.	Розум Кетмар	Григоренко А.В.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	21/09/20	20/09/20	21/09/20	21/09/20

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



Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми, вул. Серафима, 54  
Тел.: +38(054) 77-41-10, факс: 77-41-16-11



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: СТАТОРЕМ®-Н, таблетки, по 20 мг/12,5 мг, №28 (14x2) у блістерах	
Name of product: STATORAM®-H, tablets 20 mg/12.5 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0816/20	Размер серни: / Batch size: 130 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SSHK007	Количество упаковок: / Number of packs: 4 642
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
Регистрационное свидетельство № UA/18211/01/01, действует до 20.07.2025	
Registration certificate No. UA/18211/01/01, is valid to 20.07.2025	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
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 Лізиноприл  Гідрохлортіазид  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 peaks in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peaks in the chromatogram obtained with the standard solution	Відповідає  Complies
3	Розпадання  Disintegration	Не більше 15 хвилин  NMT 15 minutes	5 хв 10 сек  5 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	104 % 97 % 104 % 97 %
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид  Uniformity of dosage units Lisinopril and Hydrochlorothiazide	AV ≤ L1 (L1=15,0)  AV ≤ L1 (L1=15,0)	4,2 7,9 4,2 7,9

FP/0816/20

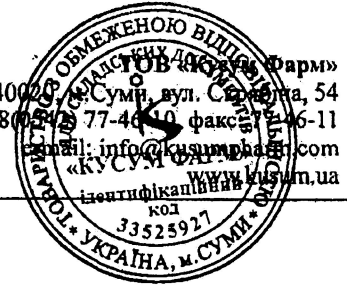


Страница №: 1 из 2  
Page No.: 1 of 2

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

  
Kusum Pharm

Україна, 40020, м.Суми, вул. Свободи, 54  
Тел.: +38(054) 77-40-10 факс: 77-46-11



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Супровідні домішки  Related substances	Lisinopril related compound A – не більше 2,0 % Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 %  Lisinopril related compound A: NMT 2.0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,048 %  0,124 %  0.048 % 0.124 %
8	Кількісне визначення  Assay	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  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	103,0 % 95,4 %  103.0 % 95.4 %
9	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	менше 10 КУО/г  менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г  <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. 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



	Хімічний аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Борисова Ю.Ю.	Бриколюк Т.В.	Рагун Кумар	Борисова А.Ч.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	25/10/20	26/10/20	26/10/20	26/10/20

13

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



*Kusum Pharm*

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

**СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА  
 CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: СТАТОРЕМ®-Н, таблетки, по 20 мг/12,5 мг, №28 (14x2) у блистерах	
Name of product: STATORAM®-H, tablets 20 mg/12.5 mg, No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0818/20	Размер серии: / Batch size: 130 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SSHK008	Количество упаковок: / Number of packs: 4 642
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
Регистрационное свидетельство № UA/18211/01/01, действует до 20.07.2025	
Registration certificate No. UA/18211/01/01, is valid to 20.07.2025	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание 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 Лізиноприл Гідрохлортіазид 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 peaks in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peaks in the chromatogram obtained with the standard solution	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин NMT 15 minutes	5 хв 7 сек 5 min 7 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	103 % 102 % 103 % 102 %
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид Uniformity of dosage units Lisinopril and Hydrochlorothiazide	AV ≤ L1 (L1=15,0) AV ≤ L1 (L1=15,0)	4,8 7,0 4,8 7,0

FP/0818/20

Страница №: 1 из 2  
 Page No.: 1 of 2

*Pr. an. N 0706 by 31.03.2021* Page 1/1

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



*Kusum Pharm*

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

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
7	Супровідні домішки  Related substances	Lisinopril related compound A – не більше 2,0 % Benzothiadiazine related compound A – не більше 1,0 %  Lisinopril related compound A: NMT 2.0 % Benzothiadiazine related compound A: NMT 1.0 %	0,048 %  0,125 %  0.048 % 0.125 %
8	Кількісне визначення  Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості лізиноприлу в одній таблетці Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості гідрохлортиазиду в одній таблетці  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	99,3 %  95,8 %  99.3 % 95.8 %
9	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	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  Total aerobic microbial count (TAMC): NMT $10^3$ CFU/g Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT $10^2$ CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	менше 10 КУО/г  менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г  <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. 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 № 598054



	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Барисова Ю.Ю.	Ермоленко Т.З.	Раднугина
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	27/10/20	27/10/20	27/10/20

FP/0818/20

Страница №: 2 из 2  
Page No.: 2 of 2