

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

Назва продукту: Name of product:	ОЗАЛЕКС [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг OZALEX [®] , film coated tablets, 10 mg		
Сила дії: Strength:	Розувастатин кальцію у перерахуванні на розувастатин – 10,0 мг Rosuvastatin calcium equivalent to rosuvastatin – 10.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SOF3015	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0952/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	620 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	22 142	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16949/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, круглі, двоопуклі, гладкі з обох сторін Pink colored, film coated, round shaped, biconvex tablets, plain on both sides	Відповідає Complies
2	Ідентифікація: Ідентифікація А розувастатину	УФ-спектри поглинання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину повинні показувати максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль.	Відповідає
	Ідентифікація В розувастатину	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification: Identification A of rosuvastatin	The UV absorption spectrum of the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution exhibit maxima and minima at the same wavelengths as the UV spectrum of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
	Identification B of rosuvastatin	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.	Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	0 хв 51 сек 0 min 51 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) розувастатину за 30 хвилин. NLT 75 % (Q) of rosuvastatin in 30 minutes.	98 % 98 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq L1$ (L1=15,0)	7,3
	Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15,0)	7.3



FP/0952/23

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. акт. № 0757
Віг 7.03.24 [Signature]

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Супровідні домішки Related substances	Rosuvastatin ketone: не більше 0,80 % Rosuvastatin lactone: не більше 0,50 % Rosuvastatin ethyl ester: не більше 0,50 % Будь-який неспецифікований продукт розкладання: не більше 0,20 % Сума продуктів розкладання: не більше 2,0 % Rosuvastatin ketone: NMT 0.80 % Rosuvastatin lactone: NMT 0.50 % Rosuvastatin ethyl ester: NMT 0.50 % Any unspecified degradation product: NMT 0.20 % Total degradation products: NMT 2.0 %	0,041 % 0,040 % Не виявлено 0,021 % 0,109 % 0.041 % 0.040 % ND 0.021 % 0.109 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % розувастатину в одній таблетці від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of rosuvastatin per tablet of the label claim	101,7 % 101.7 %
8	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 (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	< 50 КУО/г < 50 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 50 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.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



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	Ліцензійний спеціаліст Licence Specialist	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Троциленко	Семетрива Н.В.	Семетрива Н.В.	Ремисова М.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	27/12/23	27/12/23	27/12/23	27/12/23

FP/0952/23

Стр./Page №: 2 з/of 2