



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КЛЮСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг KLOSART®, film coated tablets, 100 mg		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC5001	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0080/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 940 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2027
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	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$). $AV \leq L1$ ($L1=15,0$).	4,1 4.1
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.	105 % 105 %
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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ 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).	102,8 мг/табл. (102,8 %) 102.8 mg/tabl. (102.8 %)
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/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.

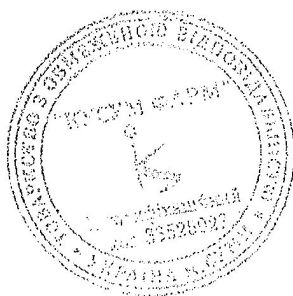
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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

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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Ліщенко С.В.	Средосекс Т.І.	Радом Кусум	Басенко М.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	18/02/25	18/02/25	18/02/25	18/02/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг KLOSART®, film coated tablets, 100 mg		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC5002	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0081/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 922 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2027
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≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15,0).	4,6 4.6
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	15 хв 17 сек 15 min 17 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 %. III-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. а. № 0849 від 14.03.25
[Signature]



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ 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).	102,2 мг/табл. (102,2 %) 102.2 mg/tablet. (102.2 %)
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 (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 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 № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Милицько С.В.	Григоренко Т.В.	Радом Кутар	Басенко М.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	18/02/25	18/02/25	18/02/25	18/02/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг KLOSART®, film coated tablets, 100 mg		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC4020	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0075/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 950 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
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≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15,0).	4,4 4.4
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	14 хв 31 сек 14 min 31 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.	103 % 103 %
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

Розм. № 0816 від 21.02.25 ЛФ



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ 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).	101,0 мг/табл. (101,0 %) 101.0 mg/tab. (101.0 %)
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/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 № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch АВ №. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мельничко С. В.	Мельничко Ю. М.	Радомісний	Тарасенко М. О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	17/02/25	17/02/25	17/02/25	17/02/25


Kusum Pharm

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг KLOSART®, film coated tablets, 100 mg		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	1005152	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0101/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 927 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	10.2027
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).	4,8 4.8
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	17 хв 15 сек 17 min 15 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.	103 % 103 %
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

FP/0101/25

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх од 100237
24.02.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрибіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ 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).	101,6 мг/табл. (101,6 %) 101.6 mg/tab. (101.6 %)
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 (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 1 g.	25 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня 25 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 № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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.

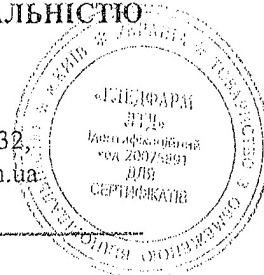


	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Лешенко С.В.	Єршовський Т.В.	Радом Кертан	Васенко М.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	18/02/25	18/02/25	18/02/25	18/02/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КЛОСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг KLOSART®, film coated tablets, 100 mg		
Сила дії: Strength:	Лосартан калію – 100,0 мг Losartan potassium – 100.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SKC5003	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10×10)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0083/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 950 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2027
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	$AV \leq L_1$ ($L_1=15.0$). $AV \leq L_1$ ($L_1=15.0$).	4,9 4.9
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	14 хв 53 сек 14 min 53 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

Вх. Акт № 0857 від 14.03.25
Директор



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрыбіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927



№ 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).	102,6 мг/табл. (102,6 %) 102.6 mg/tabl. (102.6 %)
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 (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 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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AB 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 дося 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Лещенко С.В.	Григорук І.А.	Радик Кутюп	Басенко М.О.
Підпис/Signature:	<i>С.В. Лещенко</i>	<i>І.А. Григорук</i>	<i>Радик Кутюп</i>	<i>М.О. Басенко</i>
Дата/Date:	18/02/25	18/02/25	18/02/25	18/02/25