



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:	ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг OZALEX®, film coated tablets, 20 mg		
Сила дії: Strength:	Розувастатин кальцію у перерахуванні на розувастатин – 20,0 мг Rosuvastatin calcium equivalent to rosuvastatin – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SOG4020	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0071/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	10 772 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2026
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16949/01/02	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 Ідентифікація В розувастатину Identification: Identification A of rosuvastatin Identification B of rosuvastatin	УФ-спектри поглинання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину повинні показувати максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль. Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. 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. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	1 хв 15 сек 1 min 15 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) розувастатину за 30 хвилин NLT 75 % (Q) of rosuvastatin in 30 minutes	93 % 93 %
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	14,7 14.7



FP/0071/25

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. ак № 0279
13.02.25

№ 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 %	0,068 % 0,056 % Не виявлено 0,023 % 0,161 % 0,068 % 0,056 % ND 0,023 % 0,161 %
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	96,8 % 96.8 %
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 (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	< 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.

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

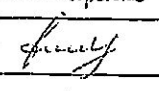
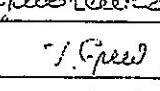
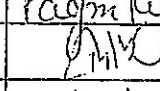
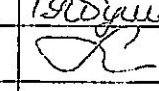
Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production

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 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	Зуп. лабораторією ВКЛ QC Lab In-charge	Начальник ВКЛ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Ганісаренко І.	Григоренко Т.В.	Радим Кумар	Радим Кумар
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	10/02/25	10/02/25	10/02/25	10/02/25

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:	ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг OZALEX®, film coated tablets, 20 mg		
Сила дії: Strength:	Розувастатин кальцію у перерахуванні на розувастатин – 20,0 мг Rosuvastatin calcium equivalent to rosuvastatin – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SOG4021	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0072/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	10 894 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2026
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16949/01/02	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. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. 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. 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.	Відповідає
	Ідентифікація В розувастатину		Відповідає
	Identification: Identification A of rosuvastatin		Complies
	Identification B of rosuvastatin		Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	1 хв 13 сек 1 min 13 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) розувастатину за 30 хвилин NLT 75 % (Q) of rosuvastatin in 30 minutes	93 % 93 %
5	Однорідність дозованих одиниць	AV≤L1 (L1=15,0)	14,8
	Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0)	14.8



FP/0072/25

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх ак 110050
20.09.25

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

№ 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 %	0,066 % 0,060 % Не виявлено 0,026 % 0,168 % 0,066 % 0,060 % ND 0,026 % 0,168 %
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	102,3 % 102.3 %
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.

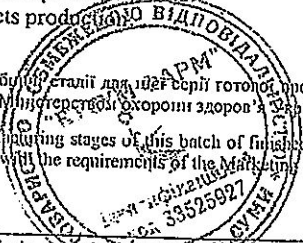
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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 дозволу 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	Заст. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Лонікарська Т	Белоселова Т.В.	Радомська Т.В.	Радомська Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/02/25	10/02/25	10/02/25	10/02/25

FP/0072/25

Стр./Page №: 2 з/of 2



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:	ОЗАЛЕКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг OZALEX®, film coated tablets, 20 mg		
Сила дії: Strength:	Розувастатин кальцію у перерахуванні на розувастатин – 20,0 мг Rosuvastatin calcium equivalent to rosuvastatin – 20.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SOG5001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0223/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	10 901 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	02.2027
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16949/01/02	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. Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. 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. 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.	Відповідає
	Ідентифікація В розувастатину		Відповідає
	Identification: Identification A of rosuvastatin		Complies
	Identification B of rosuvastatin		Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин NMT 30 minutes	2 хв 14 сек 2 min 14 sec
4	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) розувастатину за 30 хвилин NLT 75 % (Q) of rosuvastatin in 30 minutes	94 % 94 %
5	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	5,5
	Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	5.5

Вх од № 0285
28.04.25



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



№ 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 %	0,064 % 0,006 % Не виявлено 0,019 % 0,105 % 0.064 % 0.006 % ND 0.019 % 0.105 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % розунастатину в одній таблетці від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of rosuvastatin per tablet of the label claim	97,6 % 97.6 %
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 (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	< 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.

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 етапи для цієї серії готових продуктів 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	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартишин О.	Григор'єв О.М.	Григор'єв О.М.	Рядушева Т.О.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	24/04/25	24/04/25	24/04/25	24/04/25