

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	СТАТОРЕМ®-Н, таблетки, по 20 мг/12,5 мг STATORAM®-H, tablets 20 mg/12.5 mg		
Сила дії: Strength:	Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг; гідрохлортіазид – 12,5 мг Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg; hydrochlorothiazide – 12.5 mg		
Серія № / Batch No.:	SSH4003	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0284/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	130 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	4 642	Термін придатності / Exp. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18211/01/01 термін дії до / valid to 04.02.2027		

№ 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 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, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння. 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 Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин. NMT 15 minutes.	5 хв 15 сек 5 min 15 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.	102 % 103 % 102 % 103 %



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



Kusum Pharm

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
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид Uniformity of dosage units Lisinopril Hydrochlorothiazide	AV ≤ L1 (L1=15,0). AV ≤ L1 (L1=15,0).	3,3 7,3 3.3 7.3
6	Супровідні домішки Related substances	Lisinopril related compound A – не більше 2,0 %. Benzoethiadiazine related compound A – не більше 1,0 %. Lisinopril related compound A: NMT 2.0 %. Benzoethiadiazine related compound A: NMT 1.0 %.	0,155 % 0,121 % 0.155 % 0.121 %
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 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.	101,7 % 97,7 % 101.7 % 97.7 %
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 (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.	< 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 № 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



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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

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 Authorized Person
Ім'я/Name:	Склар	Систрова Т.М.	Ермоленко	Склар
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	21/05/24	21/05/24	21/05/24	21/05/24





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:	СТАТОРЕМ®-Н, таблетки, по 20 мг/12,5 мг STATORAM®-H, tablets 20 mg/12.5 mg		
Сила дії: Strength:	Лізиноприлу дигідрату у перерахуванні на лізиноприл – 20,0 мг; гідрохлортіазид – 12,5 мг Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril – 20.0 mg; hydrochlorothiazide – 12.5 mg		
Серія № / Batch No.:	SSH4012	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0039/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 475 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18211/01/01 термін дії до / valid to 04.02.2027		

№ 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 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, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння. 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 Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин. NMT 15 minutes.	4 хв 14 сек 4 min 14 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.	102 % 96 % 102 % 96 %



FP/0039/25

Стр./Page №: 1 з/of 3

№х ак № 0370
впр 140225 лф



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
5	Однорідність дозованих одиниць Лізиноприл Гідрохлортіазид Uniformity of dosage units Lisinopril Hydrochlorothiazide	AV ≤ L1 (L1=15,0). AV ≤ L1 (L1=15,0).	1,6 9,6 1.6 9.6
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 %.	0,046 % 0,079 % 0.046 % 0.079 %
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 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.	102,6 % 95,3 % 102.6 % 95.3 %
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 (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.	< 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.

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





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

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 досьє 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:	Григорук С.В.	Григорук Т.В.	Радчук О.М.	Радчук Т.К.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	30/01/25	30/01/25	30/01/25	30/01/25