

22

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

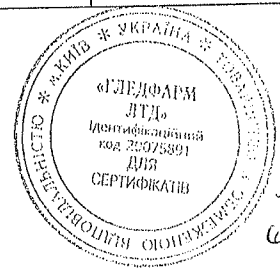


ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДУГЛИМАКС®, таблетки, 500 мг/2 мг DUGLIMAX®, tablets 500 mg/2 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 2,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimperide – 2.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDG3040	Розмір упаковки / Package size:	№30 (15×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0923/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	6 666	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/12474/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Двошарові, капсулоподібної форми двоопуклі таблетки з одного боку зеленого кольору, з іншого – білого, гладенькі з обох боків. Допускається мармуровість. Capsule shaped biconvex bilayer tablets with green and white layers. Plain surface on both sides of the tablet. Allowed marbling.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид	Часи утримання основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Метформіну гідрохлорид	УФ-спектр випробовуваного розчину препарату, приготованого в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (232±2) нм.	Відповідає
	Барвник (Pigment Blend PB51323 зелений): Заліза оксид жовтий	При додаванні амонію тіоціанату з'являється темно-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Індигокармін	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль 400–800 нм повинен мати максимум при (610±4) нм.	Відповідає



Handwritten signature and date: 05.09.2023

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
	Identification Glimepiride	In the test Assay, the retention time of principal peak of test solution should be similar to the retention time of standard solution.	Complies
	Metformin hydrochloride	UV spectrum of test solution prepared in the Assay in range of 220 nm to 360 nm should have a maximum at the wavelength of (232±2) nm.	Complies
	Color (Pigment Blend PB 51323 Green): Iron oxide yellow	A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate.	Complies
	Indigo carmine	UV spectrum of test solution in range of 400 nm to 800 nm should have maximum absorbance at (610±4) nm.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид Глімепірид Uniformity of dosage units Metformin hydrochloride Glimepiride	Відповідає вимогам. Відповідає вимогам. Complies with requirements. Complies with requirements.	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Стіраність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,14 % 0.14 %
5	Розчинення Метформіну гідрохлорид Глімепірид Dissolution Metformin hydrochloride Glimepiride	20 % – 40 % через 1 годину. 45 % – 65 % через 3 години. Не менше 85 % через 10 годин. Не менше 75 % (Q) за 45 хв. 20 % – 40 % in 1 hour. 45 % – 65 % in 3 hours. NLT 85 % in 10 hours. NLT 75 % (Q) in 45 min	30 % - 33 % 53 % - 57 % 93 % 84 % 30 % - 33 % 53 % - 57 % 93 % 84 %
6	Супровідні домішки Метформіну гідрохлорид Глімепірид Related substances Metformin hydrochloride Glimepiride	Не більше 0,2 % одиничної домішки. Не більше 0,5 % суми домішок. Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 %. Невідома домішка – не більше 0,5 %. Сума невідомих домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0 %. Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 2,5 %. Individual impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.5 % Impurity B (sulfonamide): NMT 2.0 % Unknown impurity: NMT 0.5 % Total unknown impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %. Total impurities (including impurity B): NMT 2.5 %	0,009 % 0,016 % Не виявлено 0,086 % 0,086 % 0,086 % 0,009 % 0,016 % ND 0,086 % 0,086 % 0,086 %



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
7	Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості).	507,1 мг (101,4 %)
	Глімепірид	Від 1,9 мг до 2,1 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості).	1,949 мг (97,5 %)
	Assay Metformin hydrochloride Glimperiride	475 mg to 525 mg (95 % – 105 % of labeled claim) 1.9 mg to 2.1 mg (95 % – 105 % of labeled claim)	507.1 mg (101.4 %) 1.949 mg (97.5 %)
8	Мікробіологічна чистота	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.	< 40 КУО/г < 40 КУО/г Відсутня
	Microbiological purity	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.	< 40 CFU/g < 40 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 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.



Ім'я/Name:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:			
Дата/Date:			