

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

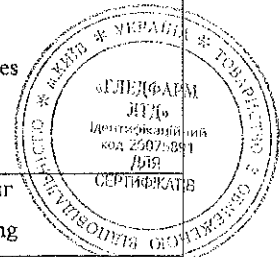


ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ГЛЮТАЗОН®, таблетки по 45 мг GLUTAZONE®, tablets 45 mg		
Сила дії: Strength:	Піоглітазону гідрохлорид еквівалентно піоглітазону – 45,0 мг Pioglitazone hydrochloride equivalent to pioglitazone – 45.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SGE4001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0146/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	3 571	Термін придатності / Exp. date:	01.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11871/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків. White, round, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In the 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	Середня маса Average weight	240,0 мг ± 5,0 % 240.0 mg ± 5.0 %	238,8 мг 238.8 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	4 хв 45 сек 4 min 45 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min.	96 % 96 %
7	Супровідні домішки Related substances	Будь-яка одинична домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 0,6 %. Any individual impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 0.6 %.	0,072 % 0,341 % 0.072 % 0.341 %
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of labeled claim	97,2 % 97.2 %



Вр.ан. Б0337
23.07.24

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. Скрибіна, 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
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	30 ppm 30 ppm
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість 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 and 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 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:	Шокаленко	Григоренко Т.Б.	Радомир Кустар	Лавицька С.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	18/03/24	18/03/24	18/03/24	18/03/24