

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ГЛЮТАЗОН®, таблетки по 15 мг GLUTAZONE®, tablets 15 mg.		
Сила дії: Strength:	Піоглітазону гідрохлорид еквівалентно піоглітазону – 15 мг Pioglitazone hydrochloride equivalent to pioglitazone – 15 mg		
Серія № / Batch No.:	SGC4001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0141/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 714	Термін придатності / Exp. date:	01.2027
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11871/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки з тисненням «К» з одного боку та гладенькі з іншого боку. White, round, flat tablets with 'K' embossed on one side and plain on the other side.	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	80,0 мг ± 5,0 % 80.0 mg ± 5.0 %	80,1 мг 80.1 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	3 хв 10 сек 3 min 10 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.	95 % 95 %
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 %.	0,075 % 0,330 % 0.075 % 0.330 %
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of labeled claim	96,8 % 96.8 %



Рухаю № 0816 від 24.07.24

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алятинська, 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	40 ppm 40 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 (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	Степаненко Т.В.	Рада Кусум	Тарасовська
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