

18

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



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:	ГЛИМАКС®, таблетки по 2 мг GLIMAX®, tablets 2 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 2 мг Glimepiride – 2 mg		
Серія № / Batch No.:	SGG4003	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0611/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Світло-жовті, круглі, плоскі таблетки, з лінійкою розламу з одного боку і гладенькі з іншого. Light yellow, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. При додаванні амонію тіоціанату з'являється криваво-червоне забарвлення розчину. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution must match the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution. After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained.	Відповідає
	Заліза оксид		Відповідає
	Identification Glimepiride		Complies
	Ferric oxide	Complies	
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1=15.0)	1,2
		AV ≤ L1 (L1=15.0)	1.2
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min.	4 хв 37 сек 4 min 37 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв. Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min.	90 % 90 %
6	Супровідні домішки	Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 %.	0,227 %
		Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%.	0,053 %
		Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%.	0,216 %
		Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%.	0,443 %

FP/0611/24

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вх. акт № 0684
04.10.24 [Signature]

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-878787



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	Результат аналізу Test result
	Related substances	Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 % Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 % Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 % Total impurities (with impurity B): NMT 2.5 %	0.227 % 0.053 % 0.216 % 0.443 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm. Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm.	361 ppm 361 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімеріриду від заявленої кількості. 95 % – 105 % of Glimperiride of LC.	97,5 % 97.5 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 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 and moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 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 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, із 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 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
Склар Г.І.	Ситова Ж.М.	Клявонська Г.Б.	Пешовська Л.
Підпис/Signature:	Склар Г.І.	Клявонська Г.Б.	Пешовська Л.
Дата/Date:	26/09/24	26/09/24	26/09/24

FP/0611/24

Стор./Page №: 2 з/of 2