

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:	ГЛИМАКС®, таблетки по 3 мг GLIMAX®, tablets 3 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 3 мг Glimiperide – 3 mg		
Серія № / Batch No.:	SGH3005	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10×6)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0643/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого. White, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид Identification Glimiperide	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. 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.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	9,9 9.9
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 1 сек 4 min 1 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв Not less than 80 % (Q) of Glimiperide in 15 min	91 % 91 %
6	Супровідні домішки	Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0% Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%, Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%. Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%	0,186 % 0,051 % 0,141 % 0,327 %

Відомо 05.05.2023 30.08.24.

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. 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
	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%	0.186 % 0.051 % 0.141 % 0.327 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	155 ppm 155 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95% – 105% глімепіриду від заявленої кількості. 95% – 105% of Glimperiride of LC.	95,6 % 95.6 %
9	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.	< 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:

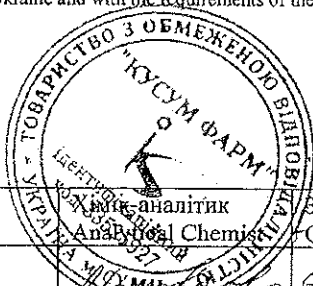
Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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 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
Місце аналітик Analytical Chemist	Списана Т.Б.	Радн Кумар	Решовська І.
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	24/08/23	24/08/23	24/08/23