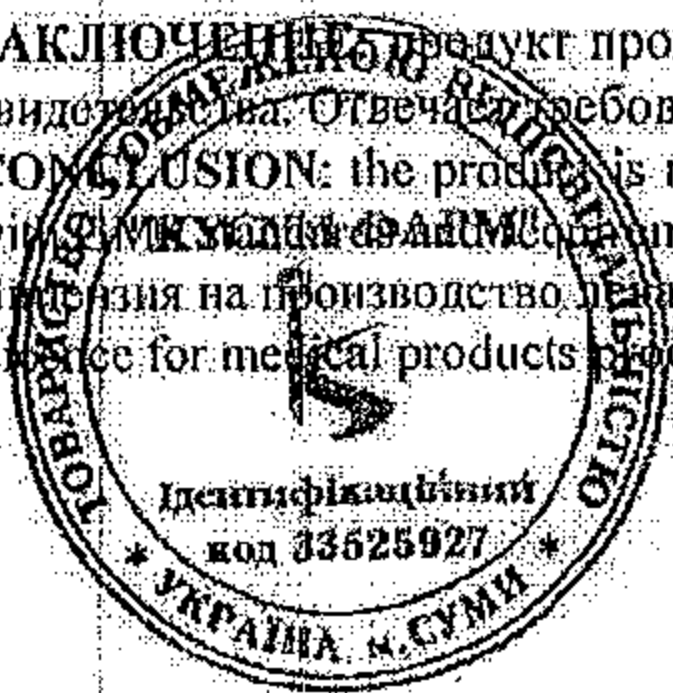


ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Сирлибина, 54.
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: 1 таблетка содержит: пиоглитазона гидрохлорида эквивалентно пиоглитазону.....30 мг Assay: Each tablet contains Pioglitazone hydrochloride equivalent to Pioglitazone..... 30 mg.	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества. 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim.	99,63 % 99,63 %
9	Остаточные количества органических растворителей Residual organic solvents	2-пропанол – не более 5000 ppm. 2-propanol: NMT 5000 ppm.	398 ppm. 398 ppm.
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие: бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g.	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 50 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <50 CFU /g. <10 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 033/2013/SAUMP/GMP.
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and documents. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP.
 Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 License for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab:	Начальник ОКК: QC Head:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: 05.03.14 Date:	Дата: 05.03.14 Date:	Дата: 05.03.14 Date:	Дата: 05/03/2014 Date:

Рз. ач. в 354 от 8.04.14

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Сирябина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГЛЮТАЗОН [®] , таблетки по 30 мг, №28 (14×2) у блистерах	
Name of product: GLUTAZONE [®] , 30 mg No. 28 (14×2) in blisters	
Reg. №: / A.R.No.: FP/136/14	Размер серии: / Batch size: 150 000 табл /tabl.
Batch No.: / Серия №: SGD4001	Количество упаковок: / Number of packs: 5 357
Дата изготовления: / Mfg. date: 02.2014	Срок годности: / Exp. date: 01.2017
Регистрационное свидетельство № UA/11871/01/02 от 13.09.2012 № 715, действует до 14.11.2016	
Registration certificate No. UA/11871/01/02, of 13.09.2012 No. 715, is valid to 14.11.2016	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки гладкие с обеих сторон. White, round, biconvex tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и стандартного раствора, полученных при количественном определении, должны совпадать. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> .	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	160,0 мг ± 5,0 %. 160.0 mg ± 5.0 %.	158,7 мг 158.7 mg
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	04 мин. 54 сек. 04 min. 54 sec.
5	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям. Complies with the requirements.	Соответствует Complies
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин. NLT 75 % (Q) in 30 min.	100.3 % 100.3 %
7	Сопутствующие примеси Related substances	Каждая неидентифицированная примесь: не более 0,2 %. Сумма примесей: не более 1,0 %. Every unknown impurity: NMT 0.2 %. Total of impurities: NMT 1.0 %.	0,021 % 0,054 % 0,021 % 0,054 %



FP/136/14