

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 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.:	SGE3001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0260/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2023
Кількість упаковок / No. of packs:	3 571	Термін придатності / Exp. date:	01.2026
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 %	240,4 мг 240.4 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	3 хв 56 сек 3 min 56 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.	98 % 98 %
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 %.	0,083 % 0,369 % 0.083 % 0.369 %
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of labeled claim	101,5 % 101.5 %



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

№ 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	423 ppm 423 ppm
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> 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 № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB 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.

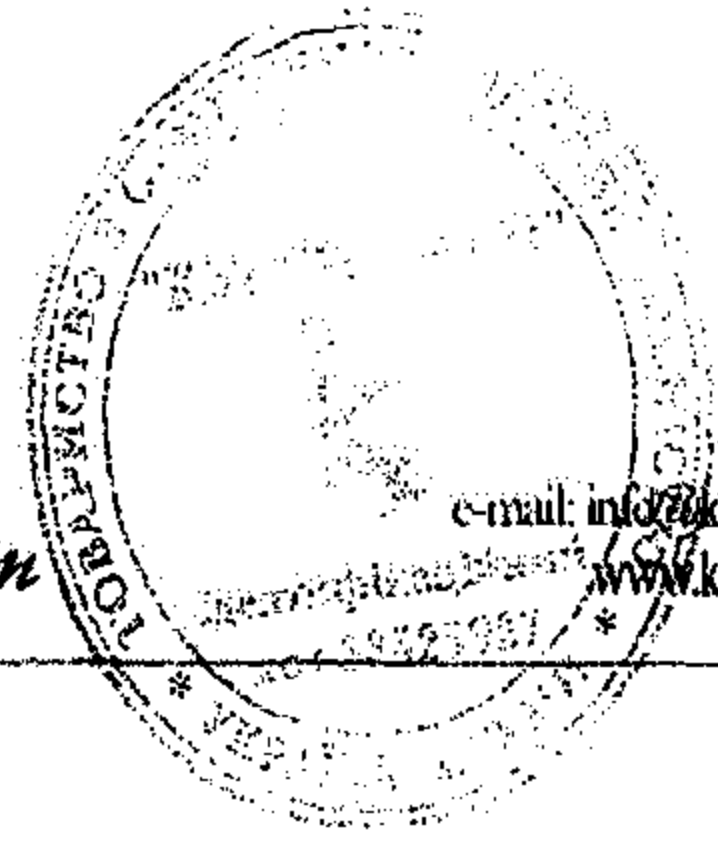
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Контролювач Qualified Person
Ім'я/Name:	Чонусова	Ермоленко Т.В.	Розум Купчик	Лесюк-Васюк М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/04/23	05/04/23	05/04/23	05/04/23

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

Kusum Pharm



e-mail: info@kusumpharm.com  
 www.kusumpharm.com

PC

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: 1 таблетка содержит: пиоглитазона гидрохлорида эквивалентно пиоглитазону .....45 мг  Assay: Each tablet contains Pioglitazone hydrochloride equivalent to Pioglitazone .... 45 mg	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества.  95.0 % to 105.0 % of the labeled claim.	99,40 %  99,40 %
9	Остаточные количества органических растворителей  Residual organic solvents	2-пропанол - не более 5000 ppm.  2-propanol: NMT 5000 ppm.	220 ppm.  220 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 <sup>3</sup> ; не более 10 <sup>2</sup> . Не допускается наличие в 1 г.  NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. Must be absent per 1 g.	25 КОЕ. менее 10 КОЕ. <i>Escherichia coli</i> - отсутствует в 1 г.  25 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 and complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP  
 Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



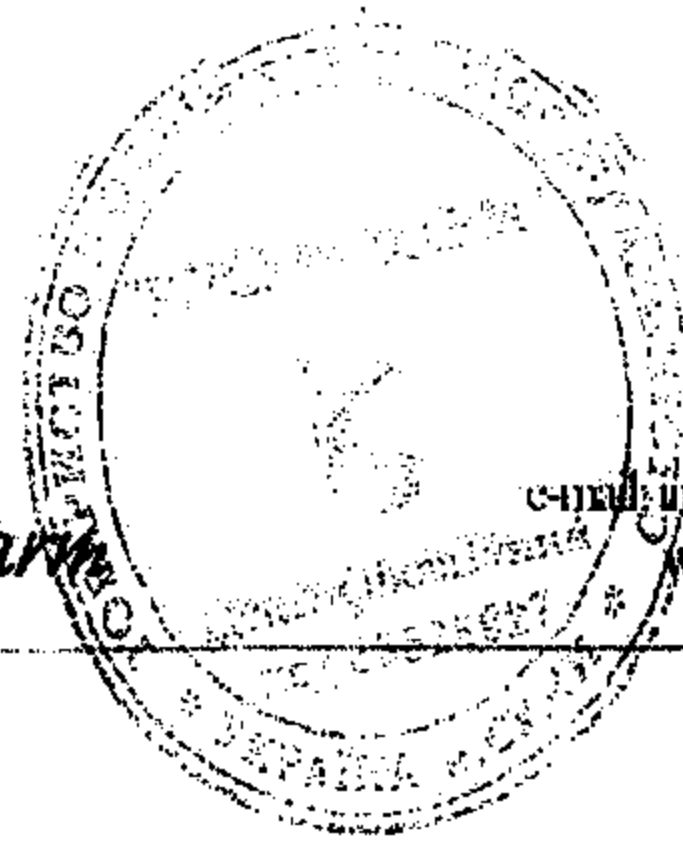
Химический анализ: Anal.:	Заведующий лабораторией ОКК: In charge of QC lab:	Начальник ОКК: QC Head:	Идентификационный код: Identification code:
Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:

Вх. ак. № 269 от 31.07.13

ООО «Кусум Фарм»

Україна, 40020, г. Сумы, ул. Сербини, 54,  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

*Kusum Pharm*



e-mail: info@kusumpharm.com  
www.kusumpharm.com

83

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: ГЛУТАЗОН <sup>®</sup> , таблетки по 45 мг, №28 (14×2) у блистерах	
Name of product: GLUTAZONE <sup>®</sup> , 45 mg No. 28 (14×2) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/264/13	Размер серии: / Batch size: 100 000 табл / tabl.
Batch No.: / Серия №: SGE3001	Количество упаковок: / Number of packs: 3 571
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2013	Срок годности: / Exp. date: 06.2016
Регистрационное свидетельство № UA/11871/01/03 изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 14.11.2016	
Registration certificate No. UA/11871/01/03, changes 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	Время удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытываемого раствора</i> и <i>стандартного раствора</i> , 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	240,0 мг ± 5,0 % 240.0 mg ± 5.0 %	240.2 мг 240.2 mg
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	3 мин. 07 сек. 3 min. 07 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.	102.3 % 102.3 %
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 %.	0.127 % 0.733 % 0.127 %



ТОВ "ОПТИМА-ФАРМ-ЛТД"  
М. КИЇВ  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД  
20075891  
498-49-04