

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



Kusum Pharm

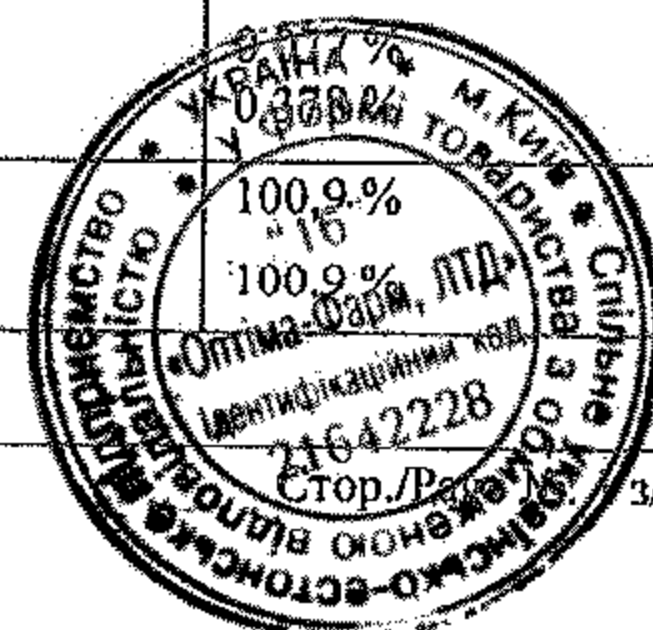
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

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.:	SGC3001	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0253/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 714	Термін придатності / Exp. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 %	80,7 мг 80.7 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	5 хв 8 сек 5 min 8 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.	99 % 99 %
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 %.	0,077 % 0,378 %
8	Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of labeled claim	100,9 % 100,9 %

FP/0253/23



3 of 2

Ван ТМБ = 20.11.23

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



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	467 ppm 467 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.

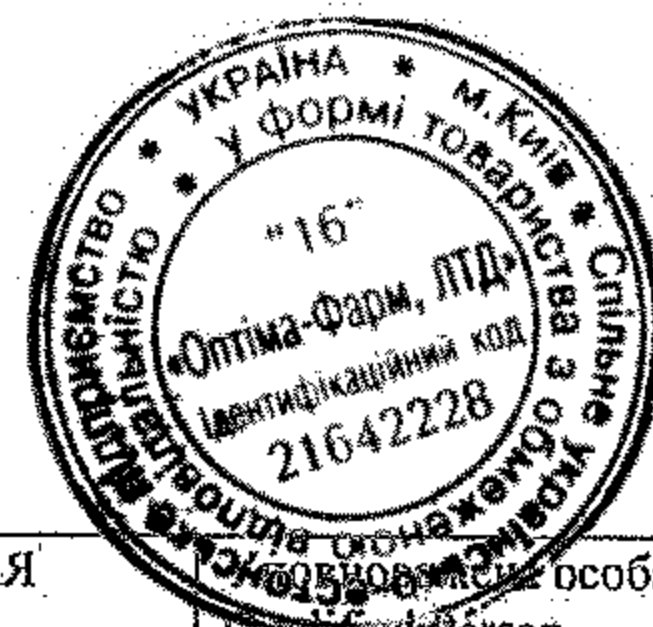
Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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 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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Кваліфікована особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Нартишак ОО	Григоренко І.В.	Радянська	Тарасовська Н.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/04/23	04/04/23	04/04/23	04/04/23

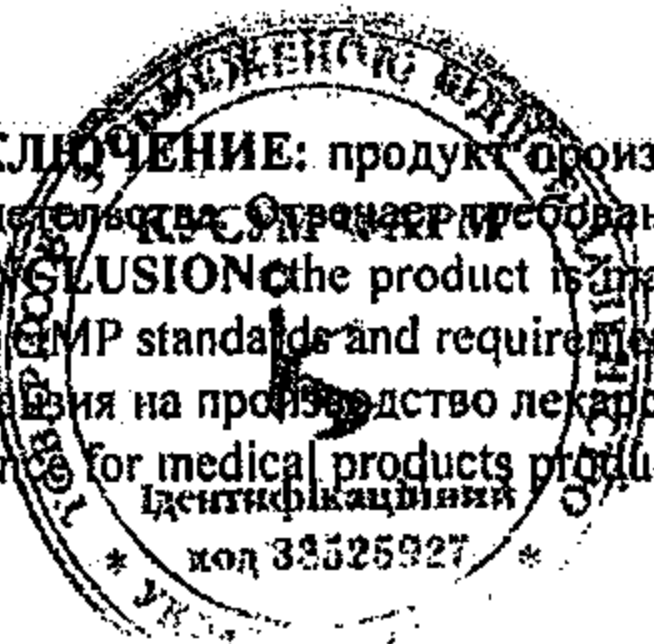
ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54.
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

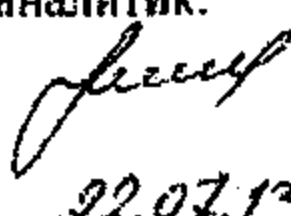
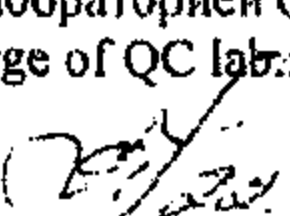
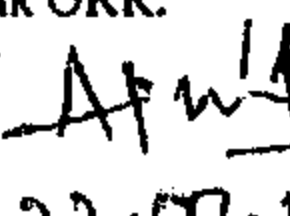
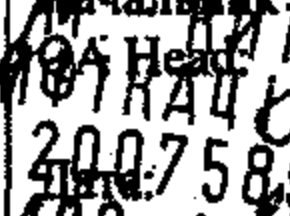

 Kusum Pharm




№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: 1 таблетка содержит: пиоглитазона гидрохлорида эквивалентно пиоглитазону..... 15 мг Assay: Each tablet contains Pioglitazone hydrochloride equivalent to Pioglitazone.... 15 mg	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества. 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim.	98,39 % 98,39 %
9	Остаточные количества органических растворителей Residual organic solvents	2-пропанол – не более 5000 ppm. 2-propanol: NMT 5000 ppm.	341 ppm. 341 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 1г. 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/SA/MP/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/SA/MP/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: QC Head: 
Дата: Date: 22.07.13	Дата: Date: 22.07.13	Дата: Date: 22.07.13	Дата: Date: 22.07.13

Вх. акт. № 273 от 31.07.13 

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


Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГЛЮТАЗОН [®] , таблетки по 15 мг, №28 (14×2) у білстерах	
Name of product: GLUTAZONE [®] , 15 mg No. 28 (14×2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/275/13	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл / tabl.
Batch No.: / Серия №: SGC3001	Количество упаковок: / Number of packs: 10 714
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2013	Срок годности: / Exp. date: 06.2016
Регистрационное свидетельство № UA/11871/01/01 от 13.09.2012 № 715, действует до 14.11.2016	
Registration certificate No. UA/11871/01/01, 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, плоские таблетки с тиснением «К» на одной стороне и гладкие с другой стороны. White, round, flat tablets, with "K" embossed on one side and plain on the other side.	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 test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Соответствует Complies
3	Средняя масса Average weight	80,0 мг ± 5,0 %. 80.0 mg ± 5.0 %.	80,1 мг 80.1 mg
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	04 мин. 21 сек. 04 min. 21 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.	94.7 % 94.7 %
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 %.	0,12 %. 0,47 %. 0.12 %. 0.47 %.

FP/275/13



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

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2