

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



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

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Остаточные количества органических растворителей  Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm  Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	26 ppm  26 ppm
8	Количественное определение: каждая таблетка содержит: глимепирид..... 2 мг  Assay: Each coated tablet contains Glimepiride..... 2 mg	95 % – 105 % глимепирида от заявленного количества.  95 % – 105 % of Glimepiride of LC.	96,81 %  96.81 %
9	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 10 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует.  < 10 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 requirements. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
 Licence for medical products production: Batch. AV No. 598054



Химик-аналитик: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 8.09.13	Дата: Date: 08.09.13	Дата: Date: 08.09.13	Дата: Date: 08.09.13

*Вх. акт. А/378 от 19.03.14*

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



*Kusum Pharm*

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

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: ГЛИМАКС®; таблетки по 2 мг №30 (10×3) у блистерах Name of product: GLIMAX®, tablets 2 mg No.30 (10×3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/374/13	Размер партии: / Batch size: 100 000 табл. / tabl.
Серия №: / Batch No.: SGG3005	Количество упаковок: / Number of packs: 3333
Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2013	Срок годности: / Exp. date: 07.2016
Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/01 от 13.09.2012 № 715, действует до 25.01.2017 Registration certificate No. UA/11974/01/01 of 13.09.2012, No. 715 is valid to 25.01.2017	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание  Description	Светло-желтые, круглые, плоские таблетки, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой.  Light yellow, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Соответствует  Complies
2	Идентификация Глимеирид  Железа оксид  Identification Glimepiride  Ferric oxide	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. При добавлении аммония тиоцианата появляется кроваво-красное окрашивание раствора. 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. After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained.	Соответствует  Соответствует  Complies  Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям.  Complies with the requirements.	Соответствует  Complies
4	Растворимость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	3 мин 14 сек 3 min 14 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 80% (Q) глимеирида за 15 мин. NLT 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min.	93,8 % 93,8 %
6	Сопутствующие примеси	Примесь В (сульфонамид) – не более 2,0%; Индивидуальной примеси (кроме примеси В) – не более 0,5%; Сумма примесей (исключая примесь В) – не более 1,0 %; Сумма примесей (включая примесь В) – не более 2,5 %. Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %. Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5%. Total of impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %. Total of impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.	0,002 % Ниже уровня определения 0,002 % 0,004 % 0,002 % BDL 0,002 % 0,004 %

