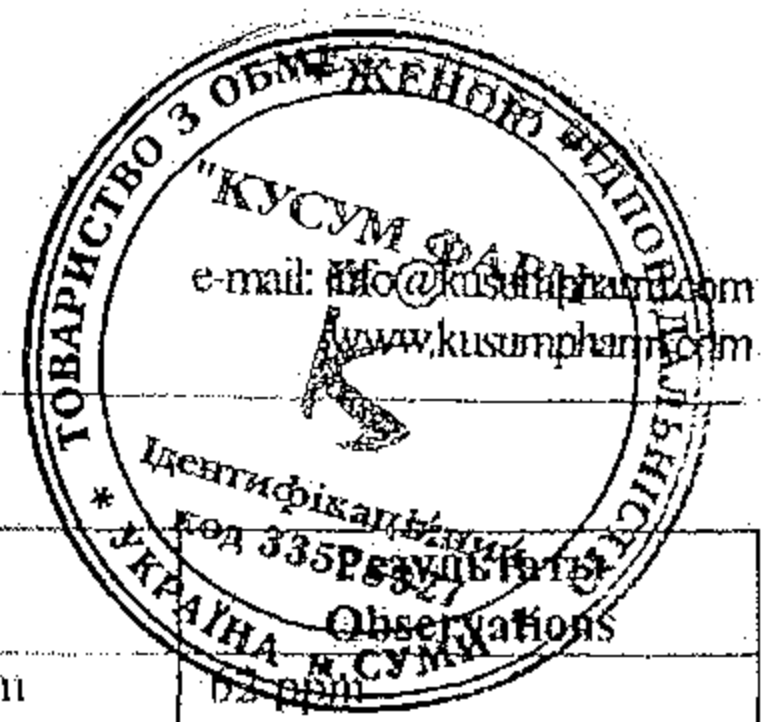


ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Наблюдения Observations
7	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	62 ppm
8	Количественное определение: каждая таблетка содержит: глимепирид.....4 мг Assay: Each coated tablet contains Glimepiride.....4 mg	95 % – 105 % глимепирида от заявленного количества. 95 % – 105 % of Glimepiride of L.C.	96,72 % 96.72 %
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	В 1 г препарата допускается не более 10 ³ бактерий и 10 ² грибов. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total viable count: NMT 10 ³ bacteria and 10 ² fungi per 1 g. <i>Escherichia coli</i> 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 АВ No. 598054



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОПТИМА-ФАРМ-ЛТД"
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 21642228
 08.09.13

Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.:	Начальник ОКК: QC Head:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date: 08.09.13	Дата: Date: 08.09.13	Дата: Date: 08.09.13	Дата: Date: 08/09/13

Вх. атт. № 742 от 4.12.13

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

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГЛИМАКС®, таблетки по 4 мг №30 (10×3) у блистерах	
Name of product: GLIMAX®, tablets 4 mg No.30 (10×3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/380/13	Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SGJ3011	Количество упаковок: / Number of packs: 3 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2013	Срок годности: / Exp. date: 07.2016
Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/03 изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 25.01.2017	
Registration certificate No. UA/11974/01/03 changes 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	Круглые, плоские таблетки бледно-розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой. Light pink, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Глимепирид Железа оксиды Identification Glimperide Ferric oxides	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	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	02 мин 58 сек 02 min 58 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 80% (Q) глимепирида за 15 мин. NLT 80 % (Q) of Glimperide in 15 min.	91,1 % 91.1 %
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 %.	0,2636 % 0,0449 % 0,1266 % 0,3902 % 0,2636 % 0,0449 % 0,1266 % 0,3902 %



ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 21642228
 "ОПТИМА-ФАРМ-ПД"
 09-09-2013