



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

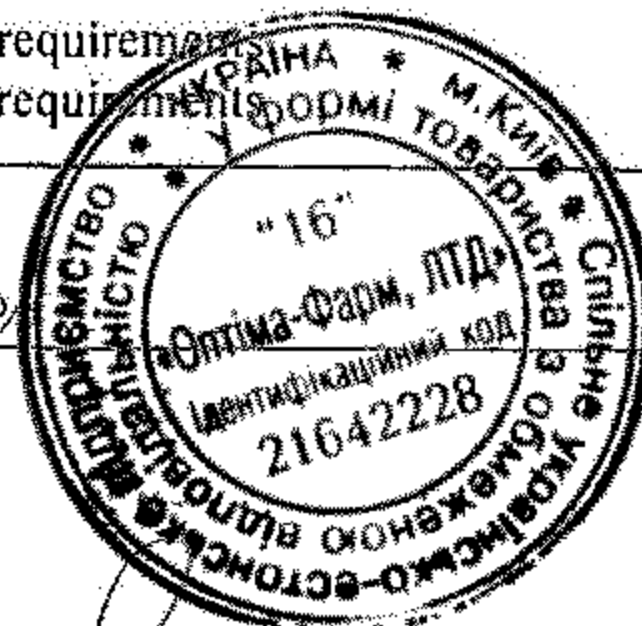
Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: Дуглимакс®, таблетки (500 мг/1 мг), №30 (15x2) у блистерах Name of product: Duglimax®, tablets (500 mg/1 mg), No.30 (15x2) in blisters	
Per. №: /A.R.No.: FP/1407/19	Размер серии: /Batch size: 200 000 табл./tabl.
Серия №: /Batch No.: SDH9006	Количество упаковок: /Number of packs: 6 666
Дата изготовления: /Mfg. date: 11.2019	Срок годности: /Exp. date: 10.2021
Регистрационное свидетельство № UA/12474/01/01, термін дії необмежений Registration certificate No. UA/12474/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Двухслойные, капсулообразной формы, двояковыпуклые таблетки, с одной стороны розового цвета, с другой – белого, гладкие с обеих сторон. Допускается мраморность. Capsule shaped biconvex bilayer tablets, pink on one side and white on the other, plain on both sides. Marbling is allowed.	Соответствует Complies
2	Идентификация Глиметиприд Glimetipride	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. In the test of assay, the retention time of principle peak of sample solution should be similar to the retention time of standard solution.	Соответствует Complies
	Метформина гидрохлорид Metformin hydrochloride	УФ-спектр испытуемого раствора препарата, приготовленного в разделе «Количественное определение» в области от 220 нм до 360 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (232±2) нм. UV-spectrum of test solution prepared under Assay in range of 220 nm to 360 nm should have a maximum at the wave-lengths of (232±2) nm.	Соответствует Complies
	Краситель (железа оксид красный (E 172)) Color (Iron oxide red(E172))	При прибавлении аммония тиоцианата появляется кроваво-красное окрашивание раствора. A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate.	Соответствует Complies
	Однородность дозированных единиц Metformin hydrochloride Glimetipride	Соответствует требованиям Complies with the requirements	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Metformin hydrochloride Glimetipride	Соответствует требованиям Complies with the requirements	Соответствует Complies
4	Истираемость Friability	Не более 1,0 % Not more than 1.0 %	0,14 % 0.14 %



FP/1407/19

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Відомості 7855 06/ 20.01.2020



Kusum Pharm

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 5А,
Тел: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
5	Растворение <i>Метформина гидрохлорид</i> <i>Глимепирид</i> Dissolution <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	20 % – 40 % через 1 час; 45 % – 65 % через 3 часа; Не менее 85 % через 10 часов. Не менее 75 % (Q) за 45 мин. 20 % – 40 % after 1 Hour; 45 % – 65 % after 3 Hours; NLT 85 % after 10 Hours. NLT 75 % (Q) in 45 min.	30,8 % - 34,7 % 54,9 % - 57,9 % 91,1 % 85,5 % 30,8 % - 34,7 % 54,9 % - 57,9 % 91,1 % 85,5 %
6	Сопутствующие примеси <i>Метформина гидрохлорид</i> <i>Глимепирид</i> Related substances <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	Не более 0,2 % единичной примеси. Не более 0,5% суммы примесей. Примесь В (сульфонамид) – не более 2,0 %. Неизвестная примесь – не более 0,5 %. Сумма неизвестных примесей (исключая примесь В) – не более 1,0 %. Сумма примесей (включая примесь В) – не более 2,5 %. NMT 0.2 % of individual impurity. NMT 0.5 % of total impurities. Impurity B (sulfonamide) – NMT 2.0 %. Unknown Impurity – NMT 0.5 %. Total unknown impurities (excluding impurity B) – NMT 1.0 %. Total Impurities (including impurity B) – NMT 2.5 %	0,002 % 0,004 % 0,108 % 0,085 % 0,085 % 0,193 % 0,002 % 0,004 % 0,108 % 0,085 % 0,085 % 0,193 %
7	Количественное определение <i>Метформина гидрохлорид</i> <i>Глимепирид</i> Assay <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	От 475 до 525 мг (95 % – 105 % от заявленного количества) От 0,95 до 1,05 мг (95 % – 105 % от заявленного количества) 475 to 525 mg (95 % – 105 % of LC) 0.95 to 1.05 mg (95 % – 105 % of LC)	496,86 мг (99,37 %) 0,9685 мг (96,85 %) 496.86 mg (99.37 %) 0.9685 mg (96.85 %)
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g. Total yeasts and moulds count (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent/g.	менее 40 КОЕ/г менее 40 КОЕ/г отсутствует в 1 г <40 CFU/g <40 CFU/g Absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 016/2017/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 5986
Licence for medical products production: Batch АВ No. 2065

Химик-аналитик / Аналитик: [подпись]
Идентификационный код / ID Code: 33525927
Зам. начальника ОКК / Deputy QC Head: [подпись]

Начальник ОКК / QC Head: [подпись]

Уполномоченное лицо / Qualified Person: [подпись]

Дата: 26/12/19

Дата: 26/12/19

Дата: 26/12/19

