

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-89



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:	ДУГЛИМАКС®, таблетки, 500 мг/1 мг DUGLIMAX®, tablets 500 mg/1 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 1,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 1.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDH3001	Розмір упаковки / Package size:	№60 (15×4)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0522/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2023
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	3 333	Термін придатності / Exp. date:	05.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/12474/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Двошарові, капсулоподібної форми двошарові таблетки з одного боку рожевого кольору, з іншого – білого; гладенькі з обох боків. Допускається мармуровість. Capsule shaped biconvex bilayer tablets with pink and white layers. Plain surface on both sides of the tablet. Allowed marbling.	Відповідає Complies
	Ідентифікація Глімепірид	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Метформіну гідрохлорид	УФ-спектр випробовуваного розчину препарату, приготованого в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (232±2) нм.	Відповідає
	Барвник (заліза оксид червоний(E172))	При додаванні амонію тiocіанату з'являється темно-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Identification Glimepiride	In the test Assay, the retention time of principal peak of test solution should be similar to the retention time of standard solution.	Complies
	Metformin hydrochloride	UV spectrum of test solution prepared in the Assay in range of 220 nm to 360 nm should have a maximum at the wavelength of (232±2) nm.	Complies
	Color (iron oxide red (E172))	A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate.	Complies



FP/0522

Вх на 202308 от 2023-08-25

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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
3	Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид Глімепірид Uniformity of dosage units Metformin hydrochloride Glimepiride	Відповідає вимогам. Відповідає вимогам. Complies with requirements Complies with requirements	Відповідає Відповідає Complies Complies
4	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	0,02 % 0.02 %
5	Розчинення Метформіну гідрохлорид Глімепірид Dissolution Metformin hydrochloride Glimepiride	20 % – 40 % через 1 годину. 45 % – 65 % через 3 години. Не менше 85 % через 10 годин. Не менше 75 % (Q) за 45 хв. 20 % – 40 % in 1 hour. 45 % – 65 % in 3 hours. NLT 85 % in 10 hours. NLT 75 % (Q) in 45 min.	29 % - 31 % 54 % - 58 % 92 % 98 % 29 % - 31 % 54 % - 58 % 92 % 98 %
6	Супровідні домішки Метформіну гідрохлорид Глімепірид Related substances Metformin hydrochloride Glimepiride	Не більше 0,2 % одиничної домішки. Не більше 0,5 % суми домішок. Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 %. Невідома домішка – не більше 0,5 %. Сума невідомих домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0 %. Сума домішок (включаючи домішку В) – не більше 2,5 %. Individual impurity: NMT 0.2 % Total impurities: NMT 0.5 % 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 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.002 % 0.004 % ND ND ND ND
7	Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид Глімепірид Assay Metformin hydrochloride Glimepiride	Від 475 мг до 525 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості). Від 0,95 мг до 1,05 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості). 475 mg to 525 mg (95 % – 105 % of labeled claim) 0.95 mg to 1.05 mg (95 % – 105 % of labeled claim)	503,0 мг (100,6 %) 0,967 мг (96,7 %) 503.0 mg (100.6 %) 0.967 mg (96.7 %)



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 58
 Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ГУМС): NMT 10 ² CFU/g. Escherichia coli must be absent per g.	< 40 КУО/г < 40 КУО/г Відсутня < 40 CFU/g < 40 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 АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Буднова	Слюсарова Н.М.	Розум Костянтин	Розумовська Н.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/07/23	10/07/23	10/07/23	10/07/23