

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

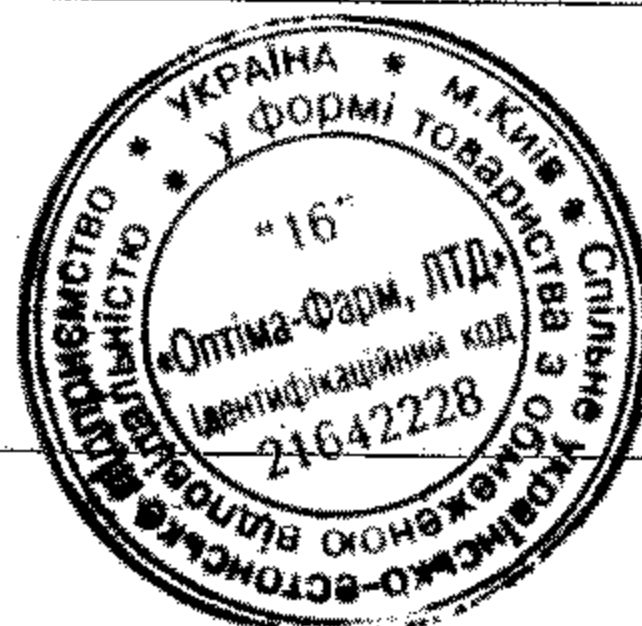


ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ГЛИМАКС®, таблетки по 4 мг GLIMAX®, tablets 4 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 4 мг Glimepiride – 4 mg		
Серія № / Batch No.:	SGJ3006	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10×6)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0356/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	600 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2023
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	03.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/03	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі, плоскі таблетки блідо-рожевого кольору, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого. Light pink, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид Заліза оксид Identification Glimepiride Ferric oxide	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. При додаванні амонію тiocіанату з'являється криваво-червоне забарвлення розчину. In the Assay, the retention time of the principle peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principle peak in the chromatogram obtained with standard solution. After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15.0$)	2,7 2.7
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	6 хв 10 сек 6 min 10 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	80 % (S2) 80 % (S2)



FP/0356/23

Стор./Page №: 1 з/of 3

Handwritten notes: "16" and "С1164 от 02.11.23" with a signature.

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



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
6	Супровідні домішки Related substances	Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 % Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%, Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%. Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5% Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %. Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 %. Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %. Total impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.	0,271 % 0,065 % 0,332 % 0,603 % 0,271 % 0,065 % 0,332 % 0,603 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	774 ppm 774 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості. 95 % – 105 % of Glimepiride of LC.	98,2 % 98.2 %
9	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 (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

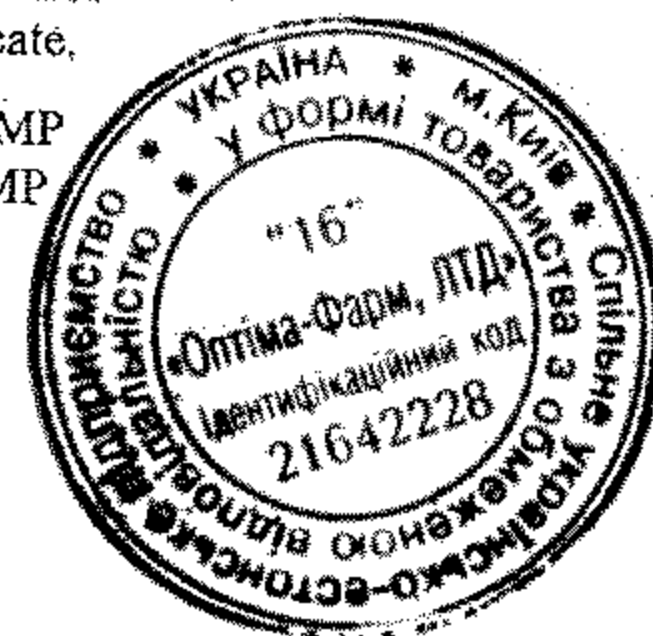
Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054



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



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

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 досьє 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	Особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Монюцова	Еремченко Т.О.	Радумський	Радумська Т.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	03/05/23	03/05/23	03/05/23	03/05/23