

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ГЛИМАКС®, таблетки по 3 мг GLIMAX®, tablets 3 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 3 мг Glimepiride – 3 mg		
Серія № / Batch No.:	SGH3003	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10×6)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0248/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	02.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	01.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого, White, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид Identification Glimepiride	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution must match the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ($L1=15,0$) $AV \leq L1$ ($L1=15,0$)	5,3 5,3
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	3 хв 10 сек 3 min 10 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	90 % 90 %
6	Супровідні домішки	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%	0,243 % 0,049 % 0,282 % 0,525 %



FP/02

Da an 51484 от 28.09.23.

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



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
	Related substances	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%	0.243 % 0.049 % 0.282 % 0.525 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	707 ppm 707 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95% – 105% глімепіриду від заявленої кількості. 95% – 105% of Glimepiride of LC.	97,6 % 97.6 %
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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AV No. 598054

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 доось 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.



Ім'я/Name:	Хімік-аналітик Analyst	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Кваліфікована особа Qualified Person
Михайло	Еремченко С.Б.	Розніченко	Лоскоцька Н.	
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	29/03/23	29/03/23	29/03/23	29/03/23