

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алмагінська, 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: info@kusumpharm.com  
www.kusum.ua

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: ГЛЮТАЗОН®, таблетки по 15 мг, №28 (14×2) у блистерах Name of product: GLUTAZONE®, tablets 15 mg No.28 (14×2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0993/20	Размер сери: / Batch size: 300 000 табл /tbl.
Серия №: / Batch No.: SGCK001	Количество упаковок: / Number of packs: 10 714
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11871/01/01, термін дії необмежений Registration certificate No. UA/11871/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки з тисненням «К» з одного боку та гладенькі з іншого боку. White, round, flat tablets with 'K' embossed on one side and plain on the other side	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In the 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.	Відповідає Complies
3	Середня маса Average weight	80,0 мг ± 5,0 %	80,1 мг
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	4 хв 31 сек 4 min 31 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min.	89 % 89 %
7	Супровідні домішки Related substances	Будь-яка одинична домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 0,6 %. Any individual impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 0.6 %.	0,111 % 0,312 % 0,111 % 0,312 %

FP/0993/20

Страница №: 1 из 2  
Page No.: 1 of 2

Вх. ам. № 043401 23.12.20 *JK*

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: info@kusumpharm.com  
 www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
8	Кількісне визначення  Assay	95,0–105,0 % від заявленої кількості  95.0 % to 105.0 % of labeled claim	95,7 %  95.7 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників  Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm  2-propanol: NMT 5000 ppm	43 ppm  43 ppm
10	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 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 (GYMC): NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	менше 50 КУО/г  менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г  <50 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 № 009/2020/GMP  
**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Имя/Name:	Товалочкаєв О.	Срноренко Т.В.	Радим І.І.	Товалочкаєв О.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	21/12/20	20/12/20	21/12/20	21/12/20

FP/0993/20

Страница №: 2 из 2  
 Page No.: 2 of 2