

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: info@kusumfarm.com



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДУГЛИМАКС®, таблетки DUGLIMAX®, tablets	
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 1,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 1.0 mg	
Серія № / Batch No.:	SDH1001	Розмір упаковки / Package size: №60 (15x4)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0135/21	Тип упаковки / Pack type: Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date: 01.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	Строк придатності / Exp. date: 12.2022
Країна / Market:	UKR	
Реєстраційне 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 двоопуклі 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 тиоціанату 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



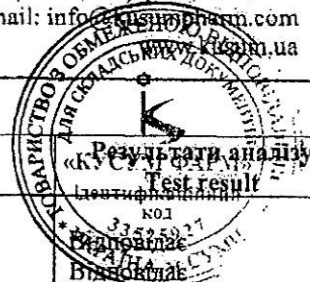
FP/0135/21

Вісім чотирьох тисяч нуль двох

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: info@kusumfarm.com
kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
3	Однорідність дозованих одиниць <i>Метформіну гідрохлорид</i> <i>Гліменірид</i> Uniformity of dosage units <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	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 %	0,13 % 0.13 %
5	Розчинення <i>Метформіну гідрохлорид</i> <i>Гліменірид</i> Dissolution. <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	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.	28 % - 30 % 53 % - 58 % 91 % 97 % 28 % - 30 % 53 % - 58 % 91 % 97 %
6	Супровідні домішки <i>Метформіну гідрохлорид</i> <i>Гліменірид</i> Related substances <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	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 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено ND ND ND ND ND ND
7	Кількісне визначення <i>Метформіну гідрохлорид</i> <i>Гліменірид</i> Assay <i>Metformin hydrochloride</i> <i>Glimepiride</i>	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)	484,3 мг (96,9 %) 1,002 мг (100,2 %) 484.3 mg (96.9 %) 1.002 mg (100.2 %)



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) 77-46-11, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com



№ 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 (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	<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 AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analyst	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бухарова	Смоленко Т.В.	Рагуні Гумар	Лешковська Н.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/03/21	09/03/21	09/03/21	09/03/21