

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



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: ГЛИМАКС®, таблетки по 3 мг №60 (10×6) у блистерах Name of product: GLIMAX®, tablets 3 mg No.60 (10×6) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0852/20	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SGHK008	Количество упаковок: / Number of packs: 5 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/02, термін дії необмежений Registration certificate No. UA/11974/01/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание 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 Глімепіриду Identification Glimepiride	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. In 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	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв NMT 15 min	5 хв 5 сек 5 min 5 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв NLT 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	94 % 94 %
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 %.	0,275 % 0,035 % 0,129 % 0,404 % 0.275 % 0.035 % 0.129 % 0.404 %

FP/0852/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 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) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	1074 ppm 1074 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості. 95 % – 105 % of Glimepiride of LC.	102,6 % 102.6 %
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 (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1g.	менше 10 КУО/г менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутнє в 1 г <10 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:
 Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Ім'я/Name:	Монобутова	Смагальська	Радик Кусум	Григорук М.О.
Підпис/Signature:	<i>Монобутова</i>	<i>Смагальська</i>	<i>Радик</i>	<i>Григорук</i>
Дата/Date:	09/11/20	09/11/20	09/11/20	09/11/20