

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГЛИМАКС®, таблетки по 2 мг №30 (10×3) у blisterах	
Name of product: GLIMAX®, tablets 2 mg No.30 (10×3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/591/14	Размер серии: / Batch size: 100 000 табл. / tabl.
Серия №: / Batch No.: SGG4005	Количество упаковок: / Number of packs: 3333
Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2014	Срок годности: / Exp. date: 07.2017
Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/01 от 13.09.2012 № 715, действует до 25.01.2017	
Registration certificate No. UA/11974/01/01 of 13.09.2012, No. 715 is valid to 25.01.2017	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Светло-желтые, круглые, плоские таблетки, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой. Light yellow, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Глимепирид Железа оксид Identification Glimepiride Ferric oxide	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. При добавлении аммония тиоцианата появляется кроваво-красное окрашивание раствора. 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. After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям. Complies with the requirements.	Соответствует Complies
4	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	2 мин 20 сек 2 min 20 sec
5	Растворение Dissolution	Не менее 80% (Q) глимепирида за 15 мин. NLT 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min.	90,7 % 90.7 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Примесь В (сульфонамид) – не более 2,0%; Индивидуальной примеси (кроме примеси В) – не более 0,5%; Сумма примесей (исключая примесь В) – не более 1,0 %; Сумма примесей (включая примесь В) – не более 2,5 %. Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %. Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5%. Total of impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %. Total of impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.	0,338 % 0,060 % 0,246 % 0,584 % 0.338 % 0.060 % 0.246 % 0.584 %

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

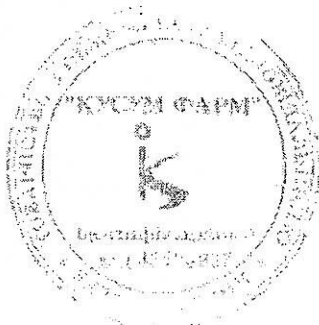


№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Остаточные количества органических растворителей Organic residual solvents	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	Не обнаружено ND
8	Количественное определение: каждая таблетка содержит: глимепирид.....2 мг Assay: Each coated tablet contains Glimepiride.....2 mg	95 % – 105 % глимепирида от заявленного количества. 95 % – 105 % of Glimepiride of LC.	100,98 % 100.98 %
9	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10^3 ; не более 10^2 . Не допускается наличие в 1г. NMT 10^3 CFU/g. NMT 10^2 CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует. < 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 № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

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



ТОВ "ГЛЕДІС-ІНТЕР" ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ ЦЕНТР
42007389104
498-49-04

Химик-аналитик: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: 16.09.14 Date:	Дата: 16.09.14 Date:	Дата: 16.09.14 Date:	Дата: 16.09.14 Date:

Вх. акт. № 230 от 6.11.14