

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. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГЛИМАКС®, таблетки по 3 мг №30 (10×3) у блістерах Name of product: GLIMAX®, tablets 3 mg No.30 (10×3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0849/20	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SGHK007	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/02, термін дії не обмежений Registration certificate No. UA/11974/01/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
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 Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> .	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 7 сек 5 min 7 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв NLT 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	95 % 95 %
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 %	0,269 % 0,036 % 0,148 % 0,417 % 0,269 % 0,036 % 0,148 % 0,417 %

FP/0849/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Григорукос В.Г. 01.12.2020

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.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	821 ppm 821 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості. 95 % –105 % of Glimepiride of LC.	101,1 % 101.1 %
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 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



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Монобцова	Землякова Т.В.	Радн Кумар	Бодурова М.О.
Подпись/Signature:	Моноб	Т.Зем	РК	Бод
Дата/Date:	04/11/20	04/11/20	04/11/20	04/11/20

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

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрапина, 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 GLIMAX®, tablets		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 3 мг Glimepiride – 3 mg		
Серія № / Batch No.:	SGHK009	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0016/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2020
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	11.2023
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 principle peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principle peak in the chromatogram obtained with 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	4 хв 30 сек 4 min 30 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв NLT 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	100 % 100 %
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%	0,097 % 0,077 % 0,226 % 0,323 %

FP/0016/21

Стр./Page №: 1 з/of 2

Ваша оцінка за розподіл

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

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрибіна, 24
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 %.	0.097 % 0.077 % 0.226 % 0.323 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	907 ppm 907 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості. 95 % – 105 % of Glimepiride of LC.	102,1 % 102.1 %
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.

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

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

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 доось або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доось 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 above 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 a pharmaceutical drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімічний аналіз Analytical	Лабораторією ВКЯ Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мікробіологія	Григоренко Т.В.	Радим І.І.	Радим І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	25/01/21	25/01/21	25/01/21	25/01/21