

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



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 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:<br>Name of product:                           | ГЛИМАКС®, таблетки по 4 мг<br>GLIMAX®, tablets 4 mg |                                              |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                        | Глімепірид – 4 мг<br>Glimepiride – 4 mg             |                                              |                   |
| Серія № / Batch No.:                                          | SGJ4003                                             | Розмір упаковки / Package size:              | №30 (10×3)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                          | FP/0614/24                                          | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                    | 600 000 таб/таб                                     | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 07.2024           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                               | 20 000                                              | Термін придатності / Exp. date:              | 06.2027           |
| Країна / Market:                                              | UKR                                                 |                                              |                   |
| Регістраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/11974/01/03                                      | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізу<br>Test result                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                                                          | Круглі, плоскі таблетки блідо-рожевого кольору, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого.<br>Light pink, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Complies                           |
| 2                | Ідентифікація<br>Глімепірид<br>Заліза оксид<br>Identification<br>Glimepiride<br>Ferrie oxide | Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.<br>При додаванні амонію тіоціанату з'являється криваво-червоне забарвлення розчину.<br>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.<br>After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained. | Відповідає<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units                                 | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )<br>$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,4<br>3.4                                       |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                                                 | Не більше 15 хв<br>Not more than 15 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4 хв 58 сек<br>4 min 58 sec                      |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                                                    | Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 85 % (S2)<br>85 % (S2)                           |

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



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                  | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результати аналізу<br>Test result                                                                                |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6                | Супровідні домішки<br><br>Related substances                                | Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 %<br>Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%,<br>Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%.<br>Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%<br><br>Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %.<br>Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 %.<br>Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %.<br>Total impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.                | 0,247 %<br><br>0,045 %<br><br>0,197 %<br><br>0,444 %<br><br>0.247 %<br><br>0.045 %<br><br>0.197 %<br><br>0.444 % |
| 7                | Залишкові кількості органічних розчинників<br><br>Organic residual solvents | Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm<br><br>Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 360 ppm<br><br>360 ppm                                                                                           |
| 8                | Кількісне визначення<br><br>Assay                                           | 95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості.<br><br>95 % – 105 % of Glimepiride of LC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 97,3 %<br><br>97.3 %                                                                                             |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity                       | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (GYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 10 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 10 CFU/g<br><br>< 10 CFU/g<br>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 № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

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

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

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: plant@kusum.ua

www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Скляр Г.І.                           | Семонюва Н.М.                             | Бреславська Т.Б.         | Премовська Л.І.                        |
| Підпис/Signature: | <i>AS</i>                            | <i>Семю</i>                               | <i>Т.Бреслав</i>         | <i>Л.Премовська</i>                    |
| Дата/Date:        | 30/09/24                             | 30/09/24                                  | 30/09/24                 | 30/09/24                               |

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                                       |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Название продукта: ГЛИМАКС®, таблетки по 4 мг №30 (10×3) у blisterах                                  |                                                 |
| Name of product: GLIMAX®, tablets 4 mg No.30 (10×3) in blisters                                       |                                                 |
| Per. №: / A.R.No.: FP/110/14                                                                          | Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./tabl. |
| Серия №: / Batch No.: SGJ4003                                                                         | Количество упаковок: / Number of packs: 3 333   |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2014                                                               | Срок годности: / Exp. date: 12.2016             |
| Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/03 изменения от 13.09.2012 № 715, действует по 25.01.2017 |                                                 |
| Registration certificate No. UA/11974/01/03 changes of 13.09.2012, No. 715 is valid to 25.01.2017     |                                                 |

| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                                                                          | Спецификации<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результаты<br>Observations                                                           |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Описание<br><br>Description                                                                                 | Круглые, плоские таблетки бледно-розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой.<br><br>Light pink, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует<br><br>Complies                                                        |
| 2                | Идентификация<br>Глимеипирид<br><br>Железа оксиды<br><br>Identification<br>Glimepiride<br><br>Ferric oxides | Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать.<br>При добавлении аммония тиоцианата появляется кроваво-красное окрашивание раствора.<br>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.<br>After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained. | Соответствует<br><br>Соответствует<br><br>Complies<br><br>Complies                   |
| 3                | Однородность дозированных единиц<br>Uniformity of dosage units                                              | Соответствует требованиям.<br><br>Complies with the requirements.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Соответствует<br><br>Complies                                                        |
| 4                | Распадаемость<br><br>Disintegration                                                                         | Не более 15 мин.<br><br>NMT 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 03 мин 57 сек<br><br>03 min 57 sec                                                   |
| 5                | Растворение<br><br>Dissolution                                                                              | Не менее 80% (Q) глимеипирида за 15 мин.<br><br>NLT 80% (Q) of Glimepiride in 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 95.4 %<br><br>95.4 %                                                                 |
| 6                | Сопутствующие примеси<br><br>Related substances                                                             | Примесь В (сульфонамид) – не более 2.0 %;<br>Индивидуальной примеси (кроме примеси В) не более 0.5 %;<br>Сумма примесей (исключая примесь В) не более 1.0 %;<br>Сумма примесей (включая примесь В) не более 2.5 %;<br>Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %.<br>Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 %.<br>Total of impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %.<br>Total of impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.                                                                                 | 0.376 %<br>0.080 %<br>0.178 %<br>0.554 %<br>0.376 %<br>0.080 %<br>0.178 %<br>0.554 % |

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                                                                                                          | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                            | Результаты<br>Observations                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                | Остаточные количества органических растворителей<br><br>Organic residual solvents                                                           | Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm<br><br>Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm                                                                                                                                                                            | 1094 ppm<br><br>1094 ppm                                                                                                                               |
| 8                | Количественное определение: каждая таблетка содержит: глимепирид.....4 мг<br><br>Assay:<br>Each coated tablet contains Glimepiride.....4 mg | 95 % – 105 % глимепирида от заявленного количества.<br><br>95 % – 105 % of Glimepiride of L.C.                                                                                                                                                            | 104.66 %<br><br>104.66 %                                                                                                                               |
| 9                | Микробиологическая чистота<br><br>Microbiological purity                                                                                    | В 1 г препарата допускается не более $10^3$ бактерий и $10^2$ грибов.<br>Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.<br><br>Total viable count: NMT $10^3$ bacteria and $10^2$ fungi per 1 g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | менее 10 КОЕ,<br>менее 10 КОЕ,<br><i>Escherichia coli</i> – отсутствует.<br><br><10 CFU/g,<br><10 CFU/g,<br><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 № 033/2013/SAUMP/GMP.

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No: 033/2013/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



ТОВ "ГЛЕАФАРМ-ЛТД"  
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ  
КОД 20075897  
498-49897

|                             |                                                |                            |                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Химик-аналитик:<br>Analyst: | Зав. лабораторией ОКК:<br>In charge of QC lab. | Начальник ОКК:<br>QC Head: | Начальник ОКК:<br>QA Head: |
| Дата:<br>Date: 24.02.14     | Дата:<br>Date: 24.02.14                        | Дата:<br>Date: 24.02.14    | Дата:<br>Date: 27.02.14    |

Вх. ак. № 206 от 12.05.14

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



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 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:<br>Name of product:                           | ГЛИМАКС®, таблетки по 4 мг<br>GLIMAX®, tablets 4 mg |                                              |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                        | Глімепірид – 4 мг<br>Glimepiride – 4 mg             |                                              |                   |
| Серія № / Batch No.:                                          | SGJ4002                                             | Розмір упаковки / Package size:              | №30 (10×3)        |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                          | FP/0408/24                                          | Тип упаковки / Pack type:                    | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                    | 600 000 таб/tab                                     | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 06.2024           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                               | 20 000                                              | Термін придатності / Exp. date:              | 05.2027           |
| Країна / Market:                                              | UKR                                                 |                                              |                   |
| Регістраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/11974/01/03                                      | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                                   | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізу<br>Test result                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                                                          | Круглі, плоскі таблетки блідо-рожевого кольору, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого.<br>Light pink, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає<br>Complies                           |
| 2                | Ідентифікація<br>Глімепірид<br>Заліза оксид<br>Identification<br>Glimepiride<br>Ferric oxide | Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.<br>При додаванні амонію тiocіанату з'являється криваво-червоне забарвлення розчину.<br>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.<br>After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained. | Відповідає<br>Відповідає<br>Complies<br>Complies |
| 3                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units                                 | AV ≤ L1 (L1=15,0)<br>AV ≤ L1 (L1=15,0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 6,3<br>6.3                                       |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                                                 | Не більше 15 хв<br>Not more than 15 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 4 хв 32 сек<br>4 min 32 sec                      |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                                                    | Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 82 % (S2)<br>82 % (S2)                           |

by scan to  
24.11.2024

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



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                  | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результати аналізу<br>Test result                                                            |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6                | Супровідні домішки<br><br>Related substances                                | Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 %<br>Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%,<br>Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%.<br>Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%<br><br>Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %.<br>Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 %.<br>Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %.<br>Total impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.                | 0,183 %<br><br>0,063 %<br>0,246 %<br>0,429 %<br><br>0.183 %<br>0.063 %<br>0.246 %<br>0.429 % |
| 7                | Залишкові кількості органічних розчинників<br><br>Organic residual solvents | Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm<br><br>Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 257 ppm<br><br>257 ppm                                                                       |
| 8                | Кількісне визначення<br><br>Assay                                           | 95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості.<br><br>95 % – 105 % of Glimepiride of LC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 98,8 %<br><br>98.8 %                                                                         |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity                       | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br><br>Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | < 10 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>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 № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

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



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрыбіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Мешко Ю.М.                           | Семетова Л.М.                             | Семетова Т.В.            | Рядушева Л.І.                          |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                     |
| Дата/Date:        | 10/07/24                             | 10/07/24                                  | 10/07/24                 | 10/07/24                               |

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                                       |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Название продукта: ГЛИМАКС®, таблетки по 4 мг №30 (10×3) у blisterах                                  |                                                  |
| Name of product: GLIMAX®, tablets 4 mg No.30 (10×3) in blisters                                       |                                                  |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/086/14                                                                          | Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./ tabl. |
| Серия №: / Batch No.: SGJ4002                                                                         | Количество упаковок: / Number of packs: 3 333    |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2014                                                               | Срок годности: / Exp. date: 12.2016              |
| Регистрационное свидетельство № UA/11974/01/03 изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 25.01.2017 |                                                  |
| Registration certificate No. UA/11974/01/03 changes of 13.09.2012, No. 715 is valid to 25.01.2017     |                                                  |

| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                                                                         | Спецификации<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результаты<br>Observations                                                           |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Описание<br><br>Description                                                                                | Круглые, плоские таблетки бледно-розового цвета, с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой.<br><br>Light pink, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует<br><br>Complies                                                        |
| 2                | Идентификация<br>Глимепирид<br><br>Железа оксиды<br><br>Identification<br>Glimepiride<br><br>Ferric oxides | Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать.<br>При добавлении аммония тiocианата появляется кроваво-красное окрашивание раствора.<br>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.<br>After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained. | Соответствует<br><br>Соответствует<br><br>Complies<br><br>Complies                   |
| 3                | Однородность<br>дозированных единиц<br>Uniformity of dosage units                                          | Соответствует требованиям.<br><br>Complies with the requirements.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует<br><br>Complies                                                        |
| 4                | Распадаемость<br><br>Disintegration                                                                        | Не более 15 мин.<br><br>NMT 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 05 мин 13 сек<br><br>05 min 13 sec                                                   |
| 5                | Растворение<br><br>Dissolution                                                                             | Не менее 80% (Q) глимепирида за 15 мин.<br><br>NLT 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 98,9 %<br><br>98.9 %                                                                 |
| 6                | Сопутствующие примеси<br><br>Related substances                                                            | Примесь В (сульфонамид) – не более 2,0%;<br>Индивидуальной примеси (кроме примеси В) – не более 0,5%;<br>Сумма примесей (исключая примесь В) – не более 1,0 %;<br>Сумма примесей (включая примесь В) – не более 2,5 %.<br>Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %.<br>Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5%.<br>Total of impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %.<br>Total of impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.                                                                               | 0,296 %<br>0,157 %<br>0,328 %<br>0,624 %<br>0,296 %<br>0,157 %<br>0,328 %<br>0,624 % |

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Сирібна, 54.

Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                                                                                                           | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                            | Результаты<br>Observations                                                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                | Остаточные количества органических растворителей<br><br>Organic residual solvents                                                            | Спирт изопропиловый -- не более 5000 ppm<br><br>Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm                                                                                                                                                                           | 1182 ppm<br><br>1182 ppm                                                                                                                                |
| 8                | Количественное определение: каждая таблетка содержит: глимепирида.....4 мг<br><br>Assay:<br>Each coated tablet contains Glimepiride.....4 mg | 95 % -- 105 % глимепирида от заявленного количества.<br><br>95 % --105 % of Glimepiride of LC.                                                                                                                                                            | 97,69 %<br><br>97.69 %                                                                                                                                  |
| 9                | Микробиологическая чистота<br><br>Microbiological purity                                                                                     | В 1 г препарата допускается не более $10^3$ бактерий и $10^2$ грибов.<br>Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.<br><br>Total viable count: NMT $10^3$ bacteria and $10^2$ fungi per 1 g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g. | менее 10 КОЕ,<br>менее 10 КОЕ,<br><i>Escherichia coli</i> -- отсутствует.<br><br><10 CFU/g.<br><10 CFU/g.<br><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 № 033/2013/SAUMP/GMP

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054

|                             |                                                 |                            |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Химик-аналитик:<br>Analyst: | Зав. лабораторией ОКК:<br>In charge of QC lab.: | Начальник ОКК:<br>QC Head: | Начальник ОКК:<br>QA Head: |
| Дата:<br>Date:              | Дата:<br>Date:                                  | Дата:<br>Date:             | Дата:<br>Date:             |

FP/086/14

Страница №: 2 из 2  
Page No.: 2 of 2

Вх. ак. № 348 от 8.04.14