



Kusum Pharm

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Схрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДУГЛИМАКС®, таблетки, 500 мг/2 мг DUGLIMAX®, tablets 500 mg/2 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімеіриді – 2,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 2.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDG5001	Розмір упаковки / Package size:	№30 (15×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0115/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	6 296 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2026
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/12474/01/02	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 зеленого кольору, з іншого – білого, гладенькі з обох боків. Допускається мармуровість. Capsule shaped biconvex bilayer tablets with green and white layers. Plain surface on both sides of the tablet. Allowed marbling.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімеіриді	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 (Pigment Blend PB51323 зелений): Заліза оксид жовтий	При додаванні амонію тіоціанату з'являється темно-червоне забарвлення розчину.	Відповідає
	Індигокармін	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діаназоні довжин хвиль 400-800 нм повинен мати максимум при (610±4) нм.	Відповідає



Вх. ак №0174
24.03.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

№ n/n Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	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 (Pigment Blend PB 51323 Green): Iron oxide yellow	A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate.	Complies
	Indigo carmine	UV spectrum of test solution in range of 400 nm to 800 nm should have maximum absorbance at (610±4) nm.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид Глімепірид Uniformity of dosage units Metformin hydrochloride Glimepiride	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 %	0,17 % 0.17 %
5	Розчинення Метформіну гідрохлорид Глімепірид Dissolution Metformin hydrochloride Glimepiride	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	30 % - 32 % 55 % - 60 % 95 % 96 % 30 % - 32 % 55 % - 60 % 95 % 96 %
6	Супровідні домішки Метформіну гідрохлорид Глімепірид Related substances Metformin hydrochloride Glimepiride	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 %	0,011 % 0,011 % 0,065 % 0,120 % 0,120 % 0,185 % 0,011 % 0,011 % 0,065 % 0,120 % 0,120 % 0,185 %





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид Глімепірид Assay Metformin hydrochloride Glimperide	Від 475 мг до 525 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості). Від 1,9 мг до 2,1 мг (95 % – 105 % від заявленої кількості). 475 mg to 525 mg (95 % – 105 % of labeled claim) 1.9 mg to 2.1 mg (95 % – 105 % of labeled claim)	483,2 мг (96,6 %) 1,988 мг (99,4 %) 483.2 mg (96.6 %) 1.988 mg (99.4 %)
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 (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per g.	< 40 КУО/г < 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 № 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

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 досвіду 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 Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мельник О.О.	Бондаренко Ф.Г.	Григорук М.В.	Рядушев С.В.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	19/03/25	19/03/25	19/03/25	19/03/25