

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. Скрабіна, 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: ГЛЮТАЗОН®, таблетки по 45 мг, №28 (14×2) у блистерах	
Name of product: GLUTAZONE®, tablets 45 mg No.28 (14×2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/1002/20	Размер сери: / Batch size: 100 000 табл /tabl.
Серия №: / Batch No.: SGEK001	Количество упаковок: / Number of packs: 3 571
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11871/01/03, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/11871/01/03, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків White, round, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In the 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	Середня маса Average weight	240,0 мг ± 5,0 % 240.0 mg ± 5.0 %	241,4 мг 241.4 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	7 хв 3 сек 7 min 3 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
6	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. NLT 75 % (Q) in 30 min.	92 % 92 %
7	Супровідні домішки Related substances	Будь-яка одинична домішка: не більше 0,2 %. Сума домішок: не більше 0,6 %. Any individual impurity: NMT 0.2 %. Total impurities: NMT 0.6 %.	0,050 % 0,239 % 0,050 % 0,239 %

FP/1002/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Вх. акт № 0432 от 23.12.20

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
8	Кількісне визначення Assay	95,0–105,0 % від заявленої кількості 95.0 % to 105.0 % of labeled claim	97,3 % 97.3 %
9	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	51 ppm 51 ppm
10	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.	менше 50 КУО/г менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г <50 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
Имя/Name:	Товболова Д	Брижова О.В.	Рагмламар	Товболова Д.У.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/12/20	22/12/20	22/12/20	22/12/20

FP/1002/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2