







ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»  
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



**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.:                                                                    | GJ5001UA                                                           | Розмір упаковки /<br>Package size: | №60 (10x6)                                   |
| Рєєстр. № / A.R.No.:                                                                    | GP/FP/0375/25                                                      | Тип упаковки /<br>Pack type:       | Блістер / Blister                            |
| Розмір серії / Batch size:                                                              | 9 860 уп/packs                                                     | Дата виробництва /<br>Mfg. date:   | 05.2025                                      |
| Країна / Market:                                                                        | UKR                                                                | Термін придатності /<br>Exp. date: | 04.2028                                      |
| Рєєстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.:                            | UA/11974/01/03                                                     |                                    | термін дії необмежений<br>unlimited validity |
| Ліцензія на виробництво лікарських засобів:<br>Licence for medical products production: | без номеру, від 26.09.2023 року<br>without number, from 26.09.2023 |                                    |                                              |

| № 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 біло-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                                  | Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.                                                                       | Відповідає                        |
|                  | Заліза оксид                                                 | При додаванні амонію тіоціанату з'являється криваво-червоне забарвлення розчину.                                                                                                                                     | Відповідає                        |
|                  | Identification<br>Glimepiride                                | 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. | Complies                          |
| 3                | Ферич оксид                                                  | After addition of ammonium thiocyanate deep red colour is obtained.                                                                                                                                                  | Complies                          |
|                  | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units | $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )<br>$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )                                                                                                                                                             | 4,3<br>4,3                        |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                 | Не більше 15 хв<br>Net more than 15 min                                                                                                                                                                              | 5 хв 20 sec<br>5 min 20 sec       |
| 5                | Розчинення<br>Dissolution                                    | Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min                                                                                                                            | 91 %<br>91 %                      |

GP/FP/0375/25

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. ам. №0853  
11.07.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»  
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

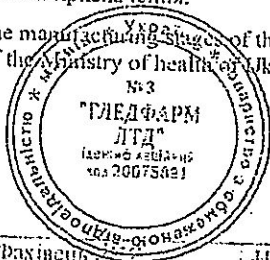


| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                              | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результати аналізу<br>Test result                                                    |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 6                | Супрорідні домішки<br>Related substances                                | Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 %<br>Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%,<br>Сума домішок (включаючи домішку В) – не більше 1,0%.<br>Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%<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 %. | 0,164 %<br>0,043 %<br>0,221 %<br>0,385 %<br>0.164 %<br>0.043 %<br>0.221 %<br>0.385 % |
| 7                | Залишкові кількості органічних розчинників<br>Organic residual solvents | Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm<br>Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 340 ppm<br>340 ppm                                                                   |
| 8                | Кількісне визначення<br>Assay                                           | 95 % – 105 % глімепіриду від заявленої кількості.<br>95 % – 105 % of Glimepiride of LC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 95,8 %<br>95.8 %                                                                     |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity                       | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г.<br>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.<br>Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT $10^3$ CFU/g.<br>Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT $10^2$ CFU/g.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.                     | < 10 КУО/г<br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br>< 10 CFU/g<br>< 10 CFU/g<br>Absent           |

#### ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

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



|                     | Фактивний<br>QC Officer | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Начальник ВЗЯ<br>QA Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|---------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| ПІБ / Full Name:    | Бучакова А.О.           | Смирнов Т.І.             | Беланко М.О.             | Редущова Л.І.                          |
| Підпис / Signature: | <i>А.О. Бучакова</i>    | <i>Т.І. Смирнов</i>      | <i>М.О. Беланко</i>      | <i>Л.І. Редущова</i>                   |
| Дата / Date:        | 08/04/25                | 08/04/25                 | 08/04/25                 | 08/04/25                               |

GP/FP/0375/25

Стр./Page №: 2 / of 2