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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ДЛЯ СКЛАДСЬКИХ ДОКУМЕНТІВ «КУСУМ ФАРМ» ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м.СУМИ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ДУГЛИМАКС®, таблетки DUGLIMAX®, tablets		
Сила дії: **Strength:**	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 2,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 2.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDG1008	**Розмір упаковки / Package size:**	№ 60 (15x4)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0133/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	**Строк придатності / Exp. date:**	01.2023
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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	Двошарові, капсулоподібної форми двоопуклі таблетки з одного боку зеленого кольору, з іншого – білого, гладенькі з обох боків. Допускається мармуровість.	Відповідає
	Description	Capsule shaped biconvex bilayer tablets with green and white layers. Plain surface on both sides of the tablet. Allowed marbling.	Complies
2	Ідентифікація *Глімепірид*	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 діапазоні довжин хвиль 400–800 нм повинен мати максимум при (610±4) нм.	Відповідає

УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * м.КИЇВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Зо ан № 0157 від 02.04.2021

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. Скрябіна, 54
тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п 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* *Glimeptride*	 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 %	0,08 % 0.08 %
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 % - 31 % 55 % - 59 % 94 % 91 % 30 % - 31 % 55 % - 59 % 94 % 91 %
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 %	 Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено ND ND ND ND ND ND

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення *Метформіну гідрохлорид* *Глімепірид* Assay *Metformin hydrochloride* *Glimepiride*	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)	500,8 мг (100,2 %) 2,010 мг (100,5 %) 500.8 mg (100.2 %) 2.010 mg (100.5 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє 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/marking) and its quality control was performed at the site 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 the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

	Хімік-аналітик Analyst	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:			Радя Купар	
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	03/03/21	03/03/21	03/03/21	03/03/21

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м.СУМИ * «КУСУМ ФАРМ» Ідентифікаційний код 33525927 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ДУГЛИМАКС®, таблетки DUGLIMAX®, tablets		
Сила дії: **Strength:**	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 2,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 2.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDG1006	**Розмір упаковки / Package size:**	№ 60 (15x4)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0128/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	01.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	**Строк придатності / Exp. date:**	12.2022
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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 *Глімепірид* *Метформіну гідрохлорид* *Барвник (Pigment Blend PB51323 зелений):Заліза оксид жовтий* *Індигокармін*	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. 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. При додаванні амонію тіоціанату з'являється темно-червоне забарвлення розчину. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль 400–800 нм повинен мати максимум при (610±4) нм.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ * УКРАЇНА * м.КИЇВ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Вх. вх. N 0444 від 12.03.2021

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

№ п/п 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 %	0,20 % 0.20 %
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	29 % - 32 % 55 % - 63 % 94 % 93 % 29 % - 32 % 55 % - 63 % 94 % 93 %
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 %	 0,003 % 0,009 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.003 % 0.009 % ND ND ND ND

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення *Метформіну гідрохлорид* *Глімепірид* Assay *Metformin hydrochloride* *Glimepiride*	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)	498,0 мг (99,6 %) 2,069 мг (103,5 %) 498.0 mg (99.6 %) 2.069 mg (103.5 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* 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. **Сертифікат № 009/2020/GMP**
It complies with GMP standards and requirements. **Certificate No.** 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів: **Серія АВ №** 598054
Licence for medical products production: **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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє 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/marking) and its quality control was performed at the site 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 the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

	Хімік-аналітик Analyst	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Єрмоленко Т.В.	Растм Кумар	Яковлева
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	02/03/21	02/03/21	02/03/21	02/03/21

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ДЛЯ ЮРИДИЧНИХ ОСІБ «КУСУМ ФАРМ» ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА, м.СУМИ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ДУГЛИМАКС®, таблетки DUGLIMAX®, tablets		
Сила дії: **Strength:**	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 2,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 2.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDG1007	**Розмір упаковки / Package size:**	№ 60 (15x4)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0132/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	02.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	**Строк придатності / Exp. date:**	01.2023
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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 *Глімепірид*	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 діапазоні довжин хвиль 400–800 нм повинен мати максимум при (610±4) нм.	Відповідає

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * м.КИЇВ * «ГЛЕДФАРМ ЛТД» ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Вх. дп. N 0463 від 12.05.2021

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. Скрябіна, 54
тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.net

№ п/п 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 %	0,13 % 0.13 %
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	29 % - 31 % 54 % - 59 % 92 % 92 % 29 % - 31 % 54 % - 59 % 92 % 92 %
6	Супровідні домішки *Метформіну гідрохлорид* *Глімепірид* Related substances *Metformin hydrochloride* *Glimepiride*	Не більше 0,2 % одиничної домішки. Не більше 0,5 % сумм 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 %	0,003 % 0,008 % Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0.003 % 0.008 % ND ND ND ND

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення *Метформіну гідрохлорид* *Глімепірид* Assay *Metformin hydrochloride* *Glimepiride*	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)	485,9 мг (97,2 %) 2,017 мг (100,9 %) 485.9 mg (97.2 %) 2.017 mg (100.9 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє 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/marking) and its quality control was performed at the site 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 the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

	Хімік-аналітик Analyst	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab in-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:			Радчук	
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	03/03/21	03/03/21	03/03/21	03/03/21

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

«КУСУМ ФАРМ» ідентифікаційний код 33525927

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	ДУГЛИМАКС®, таблетки DUGLIMAX®, tablets		
Сила дії: **Strength:**	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг; Глімепірид – 2,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg; Glimepiride – 2.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SDG1010	**Розмір упаковки / Package size:**	№ 60 (15x4)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0187/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	03.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	**Строк придатності / Exp. date:**	02.2023
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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 *Глімепірид*	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 діапазоні довжин хвиль 400–800 нм повинен мати максимум при (610±4) нм.	Відповідає

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

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

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Identification *Glimepiride* *Metformin hydrochloride* *Color (Pigment Blend PB 51323 Green): Iron oxide yellow* *Indigo carmine*	In the test Assay, the retention time of principal peak of test solution should be similar to the retention time of standard solution. 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. A deep red colour is produced after addition of ammonium thiocyanate. UV spectrum of test solution in range of 400 nm to 800 nm should have maximum absorbance at (610±4) nm.	Complies Complies Complies 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 %	0,41 % 0.41 %
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	28 % - 32 % 51 % - 58 % 95 % 88 % 28 % - 32 % 51 % - 58 % 95 % 88 %
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 %	Не виявлено Не виявлено 0,083 % Не виявлено Не виявлено 0,083 % ND ND 0.083 % ND ND 0.083 %

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. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 70-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення *Метформіну гідрохлорид* *Глімепірид* Assay *Metformin hydrochloride* *Glimepiride*	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)	498,5 мг (99,7 %) 1,963 мг (98,2 %) 498.5 mg (99.7 %) 1.963 mg (98.2 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє 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/marking) and its quality control was performed at the site 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 the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.

	Хімік-аналітик Analyst	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	[illegible]	[illegible] Т.В.	Радж Кумар	[illegible] Л.І.
Підпис/Signature:	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Дата/Date:	31/03/21	31/03/21	31/03/21	31/03/21

FP/0187/21