



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|--|
| Назва продукту | ГЛЮТАЗОН® |
| Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка | таблетки по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці |
| Серія № | GD6001UA |
| Розмір серії | 5111 упаковок |
| Дата виробництва | 02/2026 |
| Термін придатності | 01/2029 |
| Країна призначення | Україна |
| Реєстраційне посвідчення № | UA/11871/01/02 |
| Ліцензія на виробництво лікарських засобів | б/н, від 26.09.2023 |
| Адреса виробничої дільниці | вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020 |

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0298/26)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я 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.

Уповноважена особа:

Рябушева Т.Х.

ПІБ

Підпис

07/04/26

Дата



Номер телефону:

Головний офіс:

+38 044 495 82 88

Виробнича дільниця:

+38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)
+38 067 422 46 25, +38 067 224 60 97 (с. Северинівка)

Електронна пошта:

info@kusumukraine.com

plant@kusumukraine.com
wps@kusumukraine.com

Вх. ам. № 0586
Від 08.04.2026р. *Кусум*

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Format No./№ форми: SOP/QC/009/F01-00



| | | | | | | | |
|----------------------------------|---|----------------------------------|---------|--|---------|-------------------------------|----------------|
| Product name: Назва продукту: | GLUTAZONE®, tablets 30 mg ГЛЮТАЗОН®, таблетки по 30 мг | | | | | | |
| Batch No.: Серія No.: | GD6001UA | Pack size: Розмір упаковки: | 14x2 | Manufact. Date: Дата вигот.: | 02/2026 | A.R. No.: Рєєстр. №: | GP/FP/0298/26 |
| Stage: Стадія: | Finished product | Qty. of packs: К-ть упаковок: | 5196 | Expiry Date: Термін придат.: | 01/2029 | AND No.: МКЯ №: | UA/11871/01/02 |
| Country: Країна: | UKR | Pack type: Тип упаковки: | Blister | Batch size (packs): Розмір серії (уп.): | 5196 | Approve date: Дата схвал.: | 07.04.2026 |

| S. No. | Test parameter | Specification | Observation |
|--------|---|--|--|
| 01) | Description Опис | White, round, biconvex tablets, plain on both sides. Білі, круглі, двоопуклі таблетки, гладенькі з обох боків. | Complies Відповідає |
| 02) | Identification Ідентифікація | 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. Часи утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. | Complies Відповідає |
| 03) | Average weight Середня маса | 160.0 mg ± 5.0 %. 160,0 мг ± 5,0 %. | 159,8 mg мг |
| 04) | Disintegration Розпадання | NMT 15 min. Не більше 15 хв. | 7 min хв 54 sec сек |
| 05) | Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць | Complies with the requirements. Відповідає вимогам. | Complies Відповідає |
| 06) | Dissolution Розчинення | NLT 75 % (Q) in 30 min. Не менше 75 % (Q) за 30 хв. | 97 % |
| 07) | Related substances Супровідні домішки | Any individual impurity: NMT 0.2 %. Будь-яка одинична домішка: не більше 0,2 %. Total impurities: NMT 0.6 %. Сума домішок: не більше 0,6 %. | 0,064 % 0,312 % |
| 08) | Assay Кількісне визначення | 95.0 % to 105.0 % of labeled claim. 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості. | 98,0 % |
| 09) | Residual solvents Залишкові кількості органічних розчинників | 2-propanol: NMT 5000 ppm. 2-пропанол – не більше 5000 ppm. | 17 ppm |
| 10) | Microbiological purity Мікробіологічна чистота | Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Total combined yeasts and moulds (TYMC): NMT 10 ³ CFU/g. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Escherichia coli must be absent per 1 g. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату. | <20 CFU/g КУО/г <10 CFU/g КУО/г Absent Відсутня |
| 11) | Packaging Упаковка | As per AND. Згідно з МКЯ. | Complies Відповідає |
| 12) | Marking Маркування | As per approved text of marking. Згідно із затвердженим текстом маркування. | Complies Відповідає |



Remarks: product complies with AND for registration certificate
Примітки: продукт відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення

| | | | | | |
|-----------------------------|--|----------------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Prepared By: Підготував: | <i>Elizaveta</i> Волощина Єлизавета | Reviewed By: Перевірив: | <i>Olena</i> Моношова Олена | Approved By: Схвалив: | <i>Radij</i> Куняр Радж |
| Date/Дата: | 07.04.2026 | Date/Дата: | 07.04.2026 | Date/Дата: | 07.04.2026 |

Approved electronically. Valid without manual signature