

2

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-32-88, факс: 495-88-88



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ГЛИМАКС <sup>®</sup> , таблетки по 3 мг GLIMAX <sup>®</sup> , tablets 3 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 3 мг Glimepiride – 3 mg		
Серія № / Batch No.:	SGH3007	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10×6)
Ресєтр. № / A.R.No.:	FP/0062/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	12.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	11.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого. White, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид Identification Glimepiride	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution must match the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ) $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )	5,5 5.5
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	4 хв 58 сек 4 min 58 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	91 % 91 %
6	Супровідні домішки	Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0% Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%, Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%. Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%	0,167 % 0,039 % 0,206 % 0,373 %

FP/0062/24

Стор./Page №: 1 з/of 2

*Вх. ам. 50171  
12.12.24*

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алмагінська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Related substances	Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0% Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5%, Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0%. Total impurities (with impurity B): NMT 2.5%	0.167 %  0.039 %  0.206 % 0.373 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm  Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	574 ppm  574 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95% – 105% глімеріриду від заявленої кількості. 95% – 105% of Glimeripride of LC.	96,3 % 96.3 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня  < 10 CFU/g < 10 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 АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії виробничої продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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:	Скляр І.І.	Єршовська Т.В.	Рагоза Кетмар	Розшоренко С.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/02/24	07/02/24	07/02/24	02/02/24

FP/0062/24

Стр./Page №: 2 з/ of 2

Gladpharm

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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ГЛИМАКС <sup>®</sup> , таблетки по 3 мг GLIMAX <sup>®</sup> , tablets 3 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 3 мг Glimepiride – 3 mg		
Серія № / Batch No.:	GH5001UA	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0373/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 851 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	05.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	04.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого. White, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид Identification Glimepiride	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution must match the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ) $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )	3,6 3.6
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	5 хв 3 сек 5 min 3 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв Not less than 80 % (Q) of Glimepiride in 15 min	93 % 93 %
6	Супровідні домішки	Домішка В (сульфонамід) - не більше 2,0 % Індивідуальної домішки (крім домішки В) - не більше 0,5%, Сума домішок (включаючи домішку В) - не більше 1,0%. Сума домішок (включно з домішкою В) - не більше 2,5%	0,159 % 0,046 % 0,244 % 0,403 %

GP/FP/0373/25

Стр./Page №: 1 / of 2

Вх. ам. № 0852  
11.07.25

Gladpharm

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Related substances	Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %. Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 %. Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %. Total impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.	0.159 % 0.046 % 0.244 % 0.403 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	304 ppm 304 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімеріпиду від заявленої кількості. 95 % – 105 % of Glimperide of LC.	97,3 % 97.3 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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.



	Факхівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уновноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булмаєва А.С.	Смирновська Т.В.	Тасенко М.О.	Родушова Т.Л.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	08/04/25	08/04/25	08/04/25	08/04/25

Gladpharm

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



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	ГЛИМАКС®, таблетки по 3 мг GLIMAX®, tablets 3 mg		
Сила дії: Strength:	Глімепірид – 3 мг Glimiperide – 3 mg		
Серія № / Batch No.:	GH5003UA	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0437/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 920 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	06.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	05.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11974/01/02	термін дії необмежений unlimited validity	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки, з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого. White, circular, plane tablets with break line on one side and plain on the other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Глімепірид Identification Glimiperide	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution must match the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ ) $AV \leq L1$ ( $L1=15,0$ )	4,2 4,2
4	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min	3 хв 35 сек 3 min 35 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) глімепіриду за 15 хв Not less than 80 % (Q) of Glimiperide in 15 min	87 % (S2) 87 % (S2)
6	Супровідні домішки	Домішка В (сульфонамід) – не більше 2,0 % Індивідуальної домішки (крім домішки В) – не більше 0,5%, Сума домішок (виключаючи домішку В) – не більше 1,0%. Сума домішок (включно з домішкою В) – не більше 2,5%	0,154 % 0,028 % 0,113 % 0,267 %

*Handwritten signature and date: 02.10.25*



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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Related substances	Impurity B (sulphonamide): NMT 2.0 %. Individual impurity (except impurity B): NMT 0.5 %. Total impurities (excluding impurity B): NMT 1.0 %. Total impurities (with impurity B): NMT 2.5 %.	0.154 % 0.028 % 0.113 % 0.267 %
7	Залишкові кількості органічних розчинників Organic residual solvents	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm	526 ppm 526 ppm
8	Кількісне визначення Assay	95 % – 105 % глімпіриду від заявленої кількості. 95 % – 105 % of Glimepiride of LC.	95,9 % 95.9 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ГУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g 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 досяє 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.



	Факхівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булахов А.О.	Бурдасова Т.В.	Басенко М.О.	Редюкова Н.Т.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	28/07/25	28/07/25	28/07/25	28/07/25