

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Глімепірид-КВ, таблетки по 2 мг		Номер серії НУ20622
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4410/01/01	Діє до 14.07.2022	Розмір серії 7808 уп.
Сила дії/ активність	Глімепірид – 2 мг		Дата виробництва 06.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорховатості та мармуровості.		За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (227±2) нм. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %.		За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії) За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5%)		За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N	0,100
4	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 2,5 %. Будь-якої домішки - не більше 0,5 %. Суми будь-яких домішок (крім домішки В) - не більше 1,0 %. Суми всіх домішок (включаючи домішку В) - не більше 3,5 %.		За п.4 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинно витримувати випробування		За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40 (метод прямого визначення), ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
6	Стираність	Не більше 1,0 %		За п.6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.7	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту глімепіриду		За п. 7 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення глімепіриду	На момент випуску Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності Від 1,8 мг до 2,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	2,0
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.			
13	Термін придатності	3 роки			До 06 25

Аналіз виконали: Берлізова І.Є., Черепанський В.В., Гроць К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка відноситься у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

