

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



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Глімерія - М[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/500 мг	Номер серії 1Н81024
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/19539/01/01 діє до 18.07.2027	Розмір серії 6458 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг Гліметіриду – 2 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/19539/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація гліметіриду	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення. Гліметіриду», час утримування піка гліметіриду має відповідати часу утримування піка гліметіриду на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	метформіну гідрохлорид	В. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки. Метформіну гідрохлорид», час утримування піка метформіну має відповідати часу утримування піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (c).		За п. 2.В. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	гліметіриду	С. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.С. *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
	метформіну гідрохлорид	D. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення. Метформіну гідрохлорид», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п. 2.Д. *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць гліметіриду	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3.1. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Витримує
	метформіну гідрохлорид			За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримує
4	Розчинення гліметіриду	Q = 75 % за 45 хв		За п. 4.1, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає
	метформіну гідрохлорид	Q = 75 % за 15 хв		За п. 4.2, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки гліметіриду: домішка В будь-яка домішка сума будь-яких домішок сума домішок, включаючи домішку В	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5.1, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %		
	метформіну гідрохлорид: домішка А будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,9 %	Не більше 3,0 %	За п. 5.2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %		

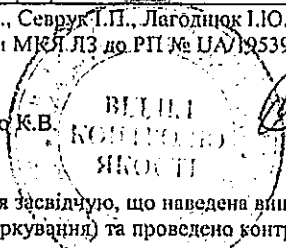
Вм. серії № 0478 від 28.11.2024 Девіс

6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності; Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 6. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутн
7	Кількісне визначення				
		<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>		
	<i>гліметірид</i>	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 1,85 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7.1, *ДФУ, 2.2.29	1,9
	<i>метформіну гідрохлорид</i>	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.25	194
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
11	Термін придатності	2 роки			До 10.26

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук Т.П., Лагоднюк І.Ю.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01.

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



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, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

31.10.24