

## Сертифікат аналізу № 175755

**Дімарил®**

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів у паці  
 1 таблетка містить: гліменіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 4,0 мг

Серія 0101253  
 Кількість в серії 17,785 тис. уп.  
 Дата виробництва 23.08.2024  
 Дата видачі 18.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/03, зміни №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/03 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД   | Результат аналізу         | Висновок   |
|---|--------------------------------|--|---------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки продовгуватої форми, біпланарні, з розподільчою рискою з обох боків, від блідо-голубого до голубого кольору, із злегка нерівномірним забарвленням поверхні. Допускається присутність крапелин більш інтенсивного кольору. | Відповідає                | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | ВЕРХ   | Відповідає                | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Від 157,3 мг до 182,8 мг.  | 171,4                     | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/СФ, 2.9.40.  | Відповідає<br>/ AV=5,1 /  | Відповідає |
| 5 | Розчинення, %                  | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення гліменіриду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».  | Відповідає<br>/ 88-96% /  | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, %          | Домішка В – не більше 0,4 %  | Відповідає<br>/ 0,1% /    | Відповідає |
|   |                                | Люба друга домішка – не більше 0,2 %   | Відповідає<br>/ 0,1% /    | Відповідає |
|   |                                | Сума домішок – не більше 0,9 %   | Відповідає<br>/ 0,2% /    | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.  | Відповідає<br>/ <20 КУО / | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.   | Відповідає<br>/ <20 КУО / | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г.  | Відповідає                | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення, мг       | Вміст гліменіриду в одній таблетці має бути від 3,80 мг до 4,20 мг, перерахуванні на середню масу таблетки.  | 3,93                      | Відповідає |
| 9 | Маркування                     | Згідно МКЯ   | Відповідає                | Відповідає |



Вх.ан. Б 1824  
 15.10.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 175755

**Дімарил®**

| №  | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок   |
|----|------------------------|----------------|-------------------|------------|
| 10 | Упаковка               | Згідно МКЯ     | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/03 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177188

**Дімарил®**

|   |   |
|---|---|
| Серія   | 0101253   |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у пачці<br>1 таблетка містить: глімепіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 4,0 мг  |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна   |
| Ресстраційне посвідчення, термін дії            | № UA/14726/01/03, діє безстроково   |
| Розмір серії                                    | 17,785 тис. уп  |
| Дата виробництва                                | 23.08.2024  |
| Термін придатності                              | 3.00 р.   |
| Придатний до                                    | 07.2027   |
| Умови зберігання                                | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C.  |
| Виробнича дільниця                              | Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  |
| Адреса виробничої дільниці                      | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  |
| Адреса та місце проведення контролю якості      | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  |
| Ліцензія на виробництво                         | АЕ №295498  |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.  |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP  |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РГІ № UA/14726/01/03 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020). (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль у вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.09.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО