

АТ „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 дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093 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 № 3

| | | |
|--|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Глімепірид - КВ, таблетки по 3 мг | Номер серії HZ30622 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/4410/01/02 Діє до 14.07.2022 | Розмір серії 5204 уп. |
| Сила дії/активність | Глімепірид – 3 мг | Дата виробництва 06.22 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/02 | | |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ | | | | | |
|------------------------|----------------------------------|--|---|--|--|
| № | Показники якості | Допустимі межі | | Методи контролю | Результати |
| 1 | Опис | Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, 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 таблеток | Від 0,142 г до 0,158 г (0,150 г ± 5%) | | За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N | 0,150 |
| 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 | 0,1 |
| 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 2,85 мг до 3,15 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. | Протягом терміну придатності Від 2,7 мг до 3,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. | За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії) | 3,06 |
| 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: Козарезова Т.О., Черепанський В.В., Ерощ К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/02

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що надана 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 специфікацій, 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/4410/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вз.ан. №1904
Від 08.11.23/ІВ