

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175755

Дімарил®

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у пачці
1 таблетка містить: гліменіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 4,0 мг

Серія 0101253
Кількість в серії 17,785 тис. ун
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 краплень 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 має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/СФ, 2.9.40.	Відповідає / AV=5,4 /	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 / 88-96% /	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 0,4 %	Відповідає / 0,1% /	Відповідає
		Люба друга домішка – не більше 0,2 %	Відповідає / 0,1% /	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,9 %	Відповідає / 0,2% /	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / <20 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <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, у перерахуванні на середню масу таблетки.	3,93	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Вх.ан. Б1824
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 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
Регістраційне 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 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). (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 реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.09.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у паці
1 таблетка містить: глімеїриду, у перерахуванні на 100 % речовину 4,0 мг

Серія 0111154
Кіл-ть в серії 18,360 тис. уп
Дата виробництва 07.03.2025
Дата видачі 28.03.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП № UA/14726/01/03, зміна №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 продовгуютої форми, білапарті, з розподільною рискою з обох боків, від біло-голубого до голубого кольору, із злегка нерівномірним забарвленням поверхні. Допускається присутність вкраплень більш інтенсивного кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 157,3 мг до 182,8 мг.	167,9	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає /av=5,1/	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення глімеїриду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає /86-91%/	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 0,4 %	Відповідає /0,06%/	Відповідає
		Люба друга домішка – не більше 0,2 %	Відповідає /0,06%/	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,9 %	Відповідає /0,12%/	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст глімеїриду в одній таблетці має бути від 3,80 мг до 4,20 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	3,92	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 196311

Дімарил®

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

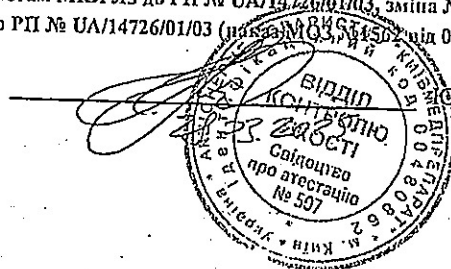
Термін придатності: 3.00 років

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

Придатний до: 29.02.2028

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/03 (наказ МОЗ №1456 від 08.07.2020).

Начальник ВКЯ



Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 198901

Дімарил®

Серія	0111154
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів у пачці 1 таблетка містить: глімеїриду, 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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/14726/01/03, діє безстроково
Розмір серії	18,360 тис. уп
Дата виробництва	07.03.2025
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2028
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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до РП № UA/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № 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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.03.2025

Світлана МАЛЬВІНА