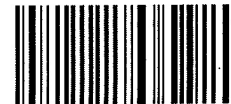




ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000116247

Діапірид®, таблетки по 3 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО З МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	40624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.443 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/02, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-жовтого до жовтого кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	"На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ "	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,150 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	90 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,1 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		

№ серії 1462 Вер 10082018



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

глімепірид	Від 2,85 мг до 3,15 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 2,70 мг до 3,30 мг в одній таблетці	3,03 мг/таб
------------	--	-------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



05.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119164

Діапірид®, таблетки по 3 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 3 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	51224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.841 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/02
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/02, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-жовтого до жовтого кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність краплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,151 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,2 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глімепірид	Від 2,85 мг до 3,15 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 2,70 мг до 3,30 мг в одній таблетці	2,92 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2026
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.		
Коментарі:		

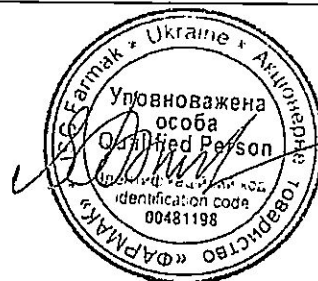
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



16.12.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019