

**Сертифікат якості № 040000090741**

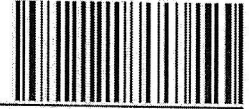
**Діапірид®, таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах**

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

Номер серії:	10221	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.584 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.10.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/02 від 13.10.2017 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 рисою. 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 ( $0,150 \text{ г} \pm 5\%$ )	0,151 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	93 %
<b>Супровідні домішки</b>		
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 % (менше 0.9%)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		





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
<b>Кількісне визначення</b>		
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	3,04 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2023

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 Яременко В.В. 03.03.2021



**Виробнича дільниця:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2018; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх.ан. № 1555 вч 19.03.2021 Корнелі*


**Сертифікат якості № 040000092831**
**Діаглізид®, таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 80 МГ ГЛІКЛАЗИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	40521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.900 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/02/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/02/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Відповідає
------	--	------------

**Ідентифікація**

гліклазид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (227±2) нм	228 нм
-----------	--	--------

гліклазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка гліклазиду має співпадати з часом утримування піка гліклазиду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю ± 2%	Відповідає
-----------	--	------------

**Середня маса**

Від 0,143 г до 0,158 г	0,150 г
0,150 г ± 5 %	Відповідає

**Супровідні домішки**

гліклазиду домішка F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,4%	0,1 %

**Розчинення**

Через 4 год	Не менше 25% (Q) від кількості гліклазиду, зазначеної у розділі "Склад"
-------------	---

Через 8 год	Не менше 50 % (Q) від кількості гліклазиду зазначеної у розділі "Склад"
-------------	---

Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги
--------------------------------	------------------------



Відповідає



**Мікробіологічна чистота**

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

**Кількісне визначення**

гліклазид	Від 76 мг до 84 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	78 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2024

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД 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. 31.05.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



Вх. ан-1 0419 від 02.07.2021 [Signature]



ФАРМАК



Тел. (044) 486-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (щодобово)

**Сертифікат якості № 040000088572**

**Діаглізид®, таблетки по 80 мг №60**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 80 МГ ГЛІКЛАЗИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	61020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.230 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/02/01
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/02/01 від 15.03.2013 р., зміни від 09.03.2017 р.,		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору з плоскою поверхнею, ризикою та фаскою.	Відповідає
Ідентифікація	Гліклазид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (227±2) нм
	Гліклазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка гліклазиду має співпадати з часом утримування піка гліклазиду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю ± 2% Від 0,143 г до 0,158 г (0,150 г ± 5%)
Середня маса		229 нм
Супровідні домішки		Відповідає
Гліклазиду домішка F	Не більше 0,2 %	0,149 г
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 0,4%	0 % ****
Розчинення		0 % ***
Через 4 год	Не менше 25% (Q) від кількості гліклазиду, зазначеної у розділі "Склад"	64 %
Через 8 год	Не менше 50 % (Q) від кількості гліклазиду, зазначеної у розділі "Склад"	87 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49989-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

мікроорганізмів (ТАМС)		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		*
гліклазид	Від 76 мг до 84 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	79 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

\*\*\*Менше 0,4 %

\*\*\*\*< МКВ

\*\*\*\*\*< МВ

**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.



10.11.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вр. ан. №1844 от 26.01.2021 ЛМФ*

