

17 „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 01073 м Київ вул Котлявська 38
Приміщення та факс (044) 461-03-08
Комерційний ввід (044) 461-03-31
Ввід контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна, 01073 м Київ вул Котлявська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Гліменірид-КВ, таблетки по 2 мг	Номер серії НУ11124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4410/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 7590 шт
Сила дії, активність	Гліменірид – 2 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорхаватості 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 гліменіриду 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 1.2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5%)		За п 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст «Таблетки» N	0,100
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
5	Однорідність домішок	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	Стійкість	Не більше 1,0 %		За п 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.7	0,2
7	Розчинність	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту гліменіриду		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	Кількість визначення гліменіриду	На момент випуску Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 1,8 мг до 2,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	2,0
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 11.27

Аналіз виконали Ковбасюк В.І., Сейрук І.І., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим чисельним регуляторним органом, а також відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх ам № 0846
14.02.25