

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184828

Дімарил®

Серія	0106536
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів у пачці 1 таблетка містить: глімепіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 2,0 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/14726/01/01, діє безстроково
Розмір серії	15,868 тис. уп
Дата виробництва	07.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
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
Свідцтво 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/14726/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/01 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.11.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у паці
1 таблетка містить: глімепіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 2,0 мг

Серія 0106536
Кіл-ть в серії 15,868 тис. ун
Дата виробництва 07.11.2024
Дата видачі 28.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/01 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, біпланарні, з розподільною рискою з обох боків, від світло-зеленого до зеленого 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.	171,3	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає / AV=2,9 /	Відповідає
5	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення глімепіриду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 86-94% /	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 глімепіриду в одній таблетці має бути від 1,90 мг до 2,10 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	2,03	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/01 (пакет МОЗ №1562 від 08.07.2020).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

