


**Сертифікат якості № 040000108421**
**Діапірид®, таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 2 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	50623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.486 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-зеленого до зеленого 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
індігокармін	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г (0,150 г $\pm 5\%$ )	0,150 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	Відповідає
будь-якої невідомої домішки.	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,4 %





**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)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

**Кількісне визначення**

глімепірид	Від 1,90 мг до 2,10 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 1,80 мг до 2,20 мг в одній таблетці	2,02 мг/таб
------------	--	-------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2025

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.

27.06.2023



**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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

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

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



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000108421

*Handwritten signature and date: 16.06.2023*