
Сертифікат якості № 040000109613
Діапірид® , таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах

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

Номер серії:	60823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.548 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/02
Дата виробництва:	08.2023	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 ($0,150 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,149 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	91 %
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 %	
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	





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	3,08 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2025
Умови зберігання:	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.	
Коментарі:		

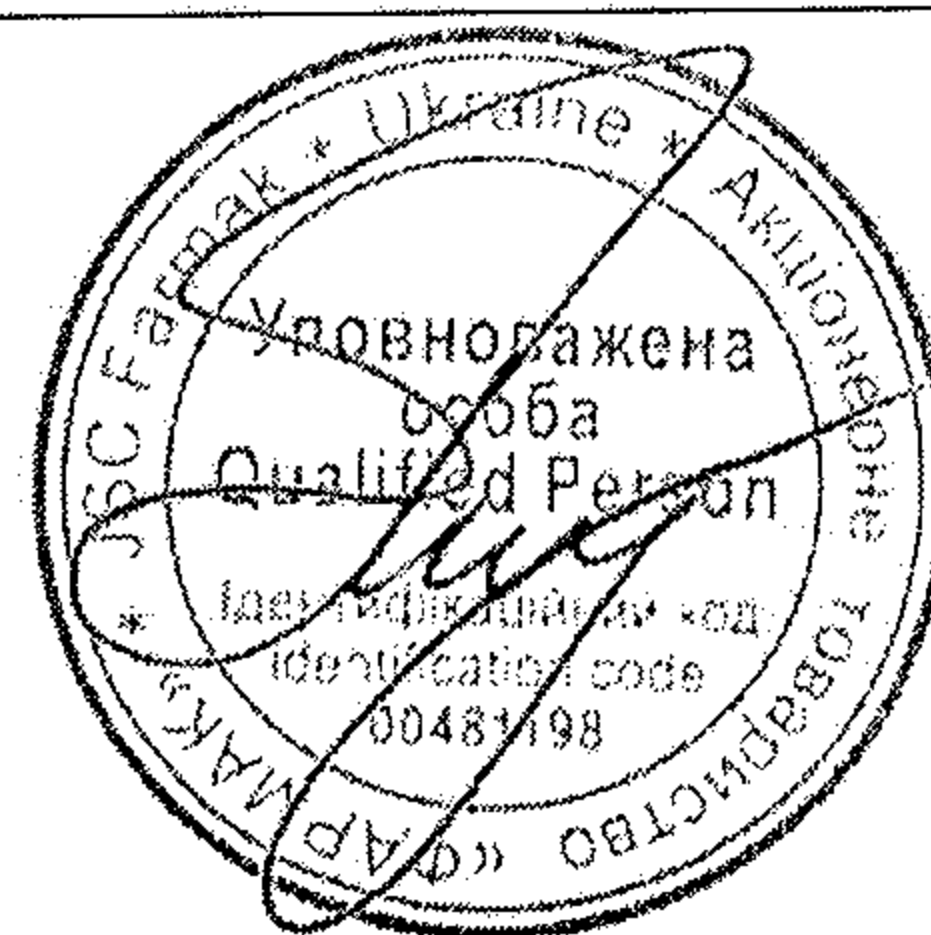
Заява про сертифікацію:

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.



19.09.2023

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

Р.К.О.К.М. 08.04
019 250324

