



Сертифікат якості № 040000113491

Діапірид®, таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 4 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 10224 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 25.878 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/16360/01/03 |
| Дата виробництва: | 02.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/03, зміни від 22.12.2020 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис | Таблетки від блідо-блакитного до блакитного 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 |
| індигокармін | Якісна реакція | Відповідає |
| Середня маса | Від 0,143 г до 0,158 г (0,150 г $\pm 5\%$) | 0,149 г |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги | |
| Розчинення | Не менше 80 % (Q) за 30 хв | |
| Супровідні домішки | | |
| глімепіриду сульфонамід (домішка В) | Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 % | |
| 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 % | 0,0 % (<МКВ) |
| сума домішок (з врахуванням домішки В) | Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 % | 0,2 % |
| Мікробіологічна чистота | | |



Вх *світлиця*
19.04.24



| | | |
|--|--|--------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 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 3,80 мг до 4,20 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 3,60 мг до 4,40 мг в одній таблетці | 4,06 мг/таб |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 2 роки | До 02.2026 |

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.



12.03.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

