

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 148687

**Дімарил®**

Серія	0088425
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/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/14726/01/01, діє безстроково
Розмір серії	18,570 тис. уп.
Дата виробництва	27.12.2023
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 пеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 пеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного 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 специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.01.2024



ГАЛІЧЕНКО



№ 1860 від 20.02.2024

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 148074

**Дімарил®**

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

Серія 0088425  
 Кількість в серії 18,570 тис. уп.  
 Дата виробництва 27.12.2023  
 Дата видачі 31.01.2024  
 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 розподільчою рисою 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.	168	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає / AV=7,1 /	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 / 85-89% /	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка В – не більше 0,4 %	Відповідає	Відповідає
		Люба друга домішка – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок – не більше 0,9 %	Відповідає	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 <i>Escherichia coli</i> 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.	1,93	Відповідає
		Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 148074

**Дімарил®**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2026

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 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

