


**Дімарил®**

|   |  |
|---|--|
| Серія   | 0088427  |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістерів у пачці<br>1 таблетка містить: глімепіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 4,0 мг   |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22   |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна  |
| Ресстраційне посвідчення, термін дії            | № UA/14726/01/03, діє безстроково  |
| Розмір серії                                    | 18,778 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°C.   |
| 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   |
| 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/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/03 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 29.01.2024

Марія ГАЛІЧЕНКО


 Вх. Ан. № 0500 01.03.2024 


**Дімарил®**

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистерів у пачці  
 1 таблетка містить: глімепіриду, у перерахуванні на 100 % речовину 4,0 мг

Серія 0088427  
 Кіл-ть в серії 18,778 тис. уп  
 Дата виробництва 27.12.2023  
 Дата видачі 29.01.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/03 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД   | Результат аналізу          | Висновок   |
|---|--------------------------------|--|----------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Таблетки продовгуватої форми, біпланарні, з розподільною рисою з обох боків, від блідо-голубого до голубого кольору, із злегка нерівномірним забарвленням поверхні. Допускається присутність крапель більш інтенсивного кольору. | Відповідає                 | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | ВЕРХ   | Відповідає                 | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Від 157,3 мг до 182,8 мг.  | 169,2                      | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ/ЄФ, 2.9.40.   | Відповідає<br>/ AV=4,8 /   | 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<br>/ 83% /      | 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<br>/ < 20 КУО / | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.   | Відповідає<br>/ < 20 КУО / | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г.  | Відповідає                 | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення, мг       | Вміст глімепіриду в одній таблетці має бути від 3,80 мг до 4,20 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.  | 3,89                       | Відповідає |
| 9 | Маркування                     | Згідно МКЯ   | Відповідає                 | Відповідає |



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 147852

**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°C.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14726/01/03, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП № UA/14726/01/03 (наказ МОЗ №1562 від 08.07.2020).**

Начальник ВКЯ

  
Юлія НИКОЛОВЕЦЬ