

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Гліменірид - КВ, таблетки по 4 мг		Номер серії LE10324	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4410/01/03 Діє безстроково		Розмір серії 3895 уп.	
Сила дії/активність	Гліменірид 4 мг		Дата виробництва 03.24	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/03				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двояковипуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорховатості та мармуровості.	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (227±2) нм. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка гліменіриду на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %.	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії) За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N	0,200
4	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 2,5 %. Будь-якої домішки - не більше 0,5 %. Суми будь-яких домішок (крім домішки В) - не більше 1,0 %. Суми всіх домішок (включаючи домішку В) - не більше 3,5 %.	За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Повинно витримувати випробування	За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40 (метод прямого визначення), ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Витримує
6	Стирнієність	Не більше 1,0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.7	0,2
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту гліменіриду	За п. 7 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
9	Кількісне визначення гліменіриду	На момент випуску Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Протягом терміну придатності Від 3,6 мг до 4,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	3,7
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.		
13	Термін придатності	3 роки		До 03.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Лагодінок І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки, і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

СЕРІЯ
СЕРІЯ
СЕРІЯ

