

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.  
Свідоцтво 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Глімепірид-КВ, таблетки по 2 мг</b>		Номер серії <b>НУ10622</b>	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4410/01/01 Діє до 14.07.2022		Розмір серії 7719 уп.	
Сила дії/ активність	Глімепірид – 2 мг		Дата виробництва 06.22	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шороховатості 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.	За п. 2.1 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Відповідає
		На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі „Супровідні домішки”, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ±2 %.	За п. 2.2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N	0,099
4	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 2,5 %.	За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає Відповідає
		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 %.		
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	Стираність	Не більше 1,0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.7	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту глімепіриду	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 <sup>3</sup> КУО в 1 г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
9	Кількісне визначення глімепіриду	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	2,0
		Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
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		

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Саврук І.П., Грош К.Д.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01

До 06 25

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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. Додатковим незалежним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, улагоджені аналізи та інші переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам 0803

big 26.07.2023

Генер