

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.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Глімепірид - КВ, таблетки по 3 мг</b>	Номер серії <b>HZ10622</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4410/01/02 Діє до 14.07.2022	Розмір серії 5204 уп.
Сила дії/активність	Глімепірид – 3 мг	Дата виробництва 06.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/02

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, 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. 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. 2.1 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 таблеток	Від 0,142 г до 0,158 г (0,150 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки» N	0,149
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	Стираність	Не більше 1,0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.7	0,1
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
9	Кількісне визначення глімепіриду	На момент випуску Від 2,85 мг до 3,15 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Протягом терміну придатності Від 2,7 мг до 3,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	3,08
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 06.25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Черепанецький В.В., Гроїв К.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та тою, якою я володію. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, якій відповідає продукція, виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія продукції відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0376 від 14.01.2023