

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 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. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Глімерія - М[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/500 мг	Номер серії 1Н20324
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19539/01/01 діє до 18.07.2027	Розмір серії 6494 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг Глімепіриду – 2 мг	Дата виробництва 03.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ						
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація <i>глімепіриду</i>	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення. Глімепіриду», час утримування піка глімепіриду має відповідати часу утримування піка глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
	<i>метформіну гідрохлорид</i>	В. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки. Метформіну гідрохлорид», час утримування піка метформіну має відповідати часу утримування піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (c).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
	<i>глімепіриду</i>	С. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2.С, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає	
	<i>метформіну гідрохлорид</i>	D. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення. Метформіну гідрохлорид», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п. 2.D, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
3	Однорідність дозованих одиниць <i>глімепіриду</i>	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Витримус	
	<i>метформіну гідрохлорид</i>			За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримус	
4	Розчинення <i>глімепіриду</i>	Q = 75 % за 45 хв		За п. 4.1, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає	
	<i>метформіну гідрохлорид</i>	Q = 75 % за 15 хв		За п. 4.2, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає	
5	Супровідні домішки	<i>глімепіриду:</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 5.1, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		<i>домішка В</i>	Не більше 0,4 %	Не більше 2,0 %		
	<i>будь-яка домішка</i>	Не більше 0,2 %	Не більше 0,5 %			
	<i>сума будь-яких домішок</i>	Не більше 0,5 %	Не більше 1,0 %			
	<i>сума домішок, включаючи домішку В</i>	Не більше 0,9 %	Не більше 3,0 %			
	<i>метформіну гідрохлорид:</i>	<i>домішка А</i>	Не більше 0,02 %	Не більше 0,02 %		Відповідає
	<i>будь-яка домішка</i>	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %		Відповідає	
	<i>сума домішок</i>	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %		Відповідає	



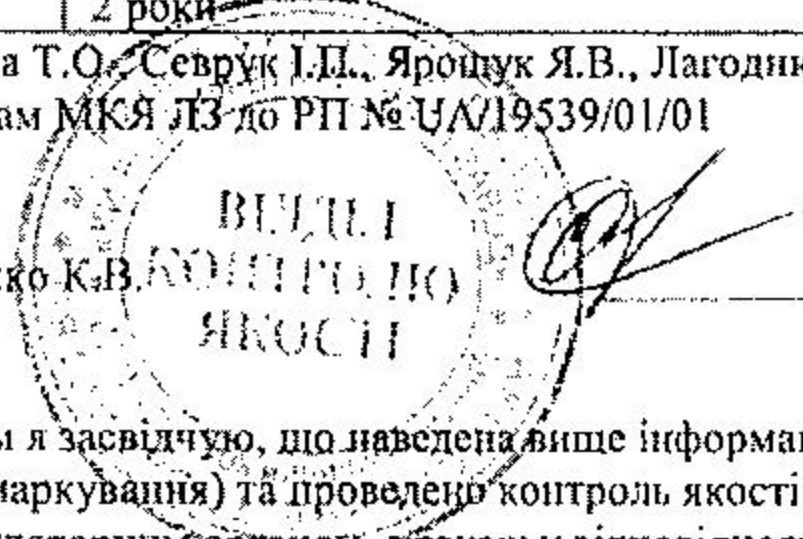
Вх. ак. 10.07.2024

6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 7.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.25	2,0 519
	<i>глібенірид</i>	Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 1,85 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
	<i>метформіну гідрохлорид</i>	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
11	Термін придатності	2 роки			До 03 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ярошук Я.В., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

(Handwritten signature)

