

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



Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Глімерія - М [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/500 мг	Номер серії 1Н10225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19539/01/01 діє до 18.07.2027	Розмір серії 6580 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг Гліметіпіриду – 2 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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 гліметіпіриду	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення. Гліметіпіриду», час утримування піка гліметіпіриду має відповідати часу утримування піка гліметіпіриду на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	метформіну гідрохлорид	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 (с).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	гліметіпіриду	С. На хроматограмі випробуваного 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
	метформіну гідрохлорид	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 гліметіпіриду	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Витримус
	метформіну гідрохлорид			За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримус
4	Розчинення гліметіпіриду	Q = 75 % за 45 хв		За п. 4.1, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає
	метформіну гідрохлорид	Q = 75 % за 15 хв		За п. 4.2, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5.1, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 2,0 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %		
	метформіну гідрохлорид: домішка А будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,9 %	Не більше 3,0 %	За п. 5.2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %		

Вх.акт № 828
19.03.25

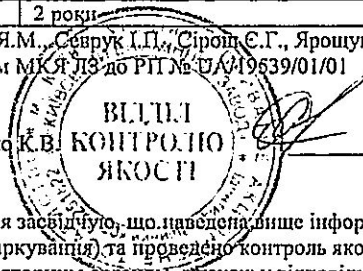
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>гліметіриду</i> <i>метформіну гідрохлориду</i>	На момент випуску Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Протягом терміну придатності Від 1,85 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.25	2,0 500
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 02 27

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Севрук І.П., Сірош Є.Г., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01

Начальник ВКЯ

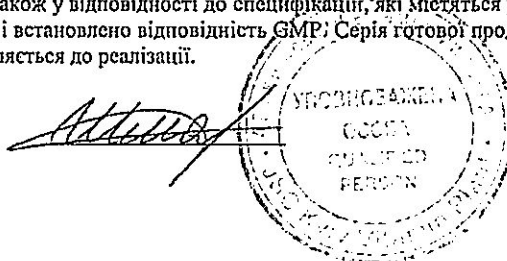
Бурменко К.В.



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 ділянці 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.



В.В. 25

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



Ф-04-027/а.12
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Глімерія - М [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/500 мг	Номер серії 1Н20225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19539/01/01 діє до 18.07.2027	Розмір серії 6501 ун.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг Глімепіриду – 2 мг	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01		

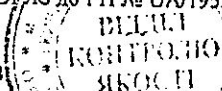
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація глімепіриду	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «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
	метформіну гідрохлорид	В. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаній 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
	глімепіриду	С. На хроматограмі випробуваного 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
	метформіну гідрохлорид	D. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного 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 глімепіриду	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3.1, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29 (метод прямого визначення)	Витримує
	метформіну гідрохлорид			За п. 3.2, *ДФУ, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Витримує
4	Розчинення глімепіриду	Q = 75 % за 45 хв		За п. 4.1, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29 За п. 4.2, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
	метформіну гідрохлорид	Q = 75 % за 15 хв			Відповідає
5	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5.1, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,4 % Не більше 0,2 % Не більше 0,5 % Не більше 0,9 %	Не більше 2,0 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %		
	метформіну гідрохлорид: домішка А будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	За п. 5.2, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає

Вх. ак. № 0561
11.04.25

6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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	На момент випуску		Протягом терміну придатності	За п. 7.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 7.2, *ДФУ, 2.2.25
		Від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
		Від 1,85 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 462,5 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		2,0 505	
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.			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			До 02.27

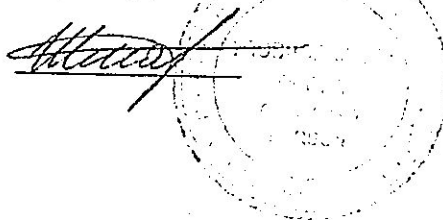
Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Севрук І.П., Сірош Є.Г., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19539/01/01

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 ділянці 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.



18.03.25