



Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Глімепірид - КВ, таблетки по 4 мг	Номер серії LE41124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4410/01/03 Діє безстроково	Розмір серії 3901 уп.
Сила дії активності	Глімепірид - 4 мг	Дата виробництва 11.24
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/4410/01/03

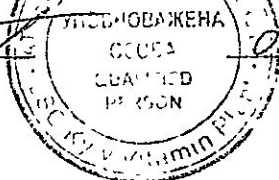
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двокопунктою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорховатості та мармуровості.	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація	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 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 0,190 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	Одпорідність дозованих одиниць	Повинні 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	Співвідношення	Не більше 1,0 %	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.7	0,2
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від початкового вмісту глімепіриду	За п. 7 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г, - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 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 глімепіриду	На момент випуску Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток. Протягом терміну придатності Від 3,6 мг до 4,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 9 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	4,0
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 11.27

Аналіз виконали Котова А.О., Севрук І.П., Шнигарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4410/01/03

Підписав ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим заявляю, що наведені нижче інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дилерський пункт відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені 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 Шнигарук І.В.



Вх. ак. 60462
28.01.25