



Сертифікат якості № 040000113491

Діапірид®, таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 4 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.878 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/03
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/03, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-блакитного до блакитного кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається наявність краплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
індигокармін	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,149 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	88 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,2 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глімепірид	Від 3,80 мг до 4,20 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 3,60 мг до 4,40 мг в одній таблетці	4,06 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 02.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.

Коментарі:

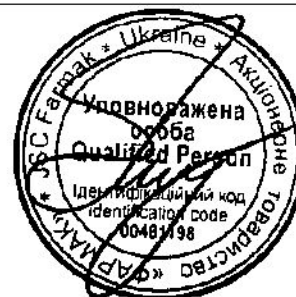
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



12.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2021



Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119173

Діапірид®, таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 4 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	41224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.726 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/03
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/03, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-блакитного до блакитного кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
індигокармін	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,151 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	94 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,2 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		

*Рр, ас ~ 1882
вс 181224*



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глімеірид	Від 3,80 мг до 4,20 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 3,60 мг до 4,40 мг в одній таблетці	3,98 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.

Коментарі:

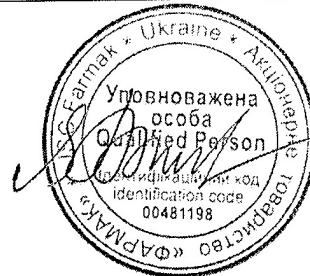
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



16.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

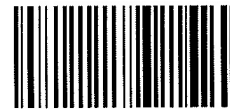
GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000119002

Пелта, порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, по 1 флакону у пачці

1 ФЛАКОН МІСТИТЬ ПАНТОПРАЗОЛУ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТУ 42,15 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ПАНТОПРАЗОЛУ 40 МГ

Номер серії:	2454610	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.073 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19998/01/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.04.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ до РП №UA/19998/01/01 від 11.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Білий або майже білий ліофілізований порошок	Відповідає
Опис відновленого розчину	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
	ВЕРХ: Позитивний на Пантопразол	Відповідає
	ВЕРХ: Позитивний на Пантопразол	Відповідає
pH розчину (відновленого розчину)	Від 9,0 до 10,0	9,7
Час відновлення	Не більше 30 с	Відповідає
Вода	Не більше 4,0 %	1,3 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок D та F	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Домішка С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше 0,20 %	0,00 % (<МВ)
Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Механічні домішки		
Часток з розміром 25 мкм	Не більше 600 часток/флакон	11
Часток з розміром 10 мкм	Не більше 6000 часток/флакон	61
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальний ендотоксин	Не більше 6,24 МО/мл (для розчину 4 мг/мл)	Відповідає
Кількісне визначення		
Пантопразол	38,0 - 42,0 мг/флакон (95,0 - 105,0) % від заявленої кількості	41,7 мг/фл
Видимі частинки	Має бути вільний від видимих часток	Відповідає



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розчинення лікарський засіб придатний для застосування протягом 12 годин при зберіганні при температурі 25 ± 2 °С у перевернутому флаконі.	

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



02.12.2024

Виробнича дільниця:

DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY, KRIONERI ATTIKI, 14568, GREECE; Ліцензія з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №033/2024/C-80 від 24.01.2024; GMP №50946/11-7-2023 від 27.07.2023
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000119480
Діапірид®, таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІМЕПІРИДУ МІКРОНІЗОВАНОГО 4 МГ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	20.447 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/03
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/03, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від блідо-блакитного до блакитного кольору круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глімепіриду має співпадати з часом утримування піку глімепіриду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
глімепірид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
індигокармін	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,150 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	86 %
Супровідні домішки		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	0,1 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глімепірид	Від 3,80 мг до 4,20 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 3,60 мг до 4,40 мг в одній таблетці	4,02 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 С.

Коментарі:

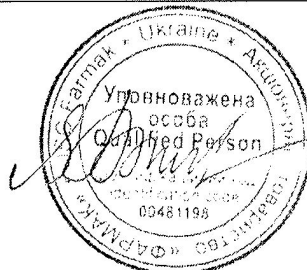
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



17.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вс. ак. № 1777 від 27.02.2025