

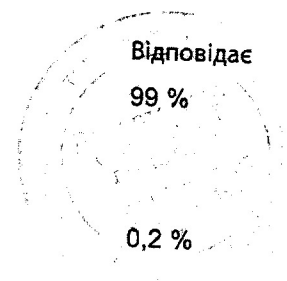

**Сертифікат якості № 04000087324**
**Діапірид®, таблетки по 4 мг № 60**

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

Номер серії:	80820	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.648 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16360/01/03
Дата виробництва:	08.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.10.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16360/01/03 від 13.10.2017 р.		

<b>Найменування показників</b>	<b>Вимоги АНД(специфікації)</b>	<b>Результати випробувань</b>
--------------------------------	---------------------------------	-------------------------------

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
<b>Ідентифікація</b>		
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 ( $0,150 \text{ г} \pm 5\%$ )	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	0,15 г
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
глімепіриду сульфонамід (домішка В)	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 2,5 %	99 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,2 %
сума домішок (не враховуючи домішку В)	Не більше 0,9 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % ****
сума домішок (з врахуванням домішки В)	Не більше 1,3 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0 % *****
<b>Мікробіологічна чистота</b>		0,2 %





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b> 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	4,07 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2022

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

**Коментарі:**

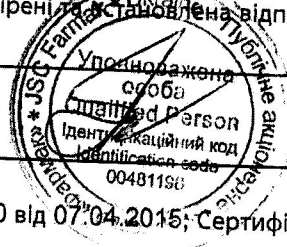
- \*\*\*Менше 10
- \*\*\*\*<МКВ
- \*\*\*\*\*менше 0,9 %

**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.



10.09.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

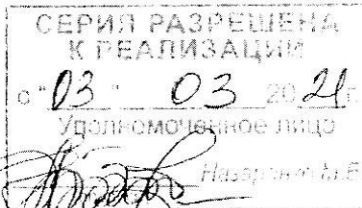
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вх. ак. №118 от 01.12.2020 ТММ*



## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА  
1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 4 мг, раствор для инъекций, 4 мг/мл  
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке.  
Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: AX30221      Размер серии: 68740 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0992/02/01
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. сер. № 1002651 Виг 19.03.2021



### Сертификат анализа № 3

**Наименование продукции:** ДЕКСАМЕТАЗОН ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 4 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке. Маркировка на украинском и русском языках  
**Номер серии:** AX30221 **Размер серии:** 68740 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0992/02/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Дексаметазона натрия фосфат", времена удерживания пика дексаметазона натрия фосфата должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Глицерин. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков глицерина и бензилового спирта, соответственно, должны совпадать	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона 7 шкалы наиболее подходящего оттенка	Соответствует
5	pH	7,0 - 8,5	7,5
6	Сопутствующие примеси	Дексаметазона - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 3,0 %	0,3 % 0,5 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 69 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение дексаметазона натрия фосфата	3,6 - 4,4 мг/мл	4,0 мг/мл
	Количественное определение глицерина	180 - 220 мг/мл	195 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	9 - 11 мг/мл	10 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 02 2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 09.07.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/02/01

**Дата подписания:** 26.02.2021

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.