


Сертифікат якості № 040000108288
**Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, 30 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 6 блістерів у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ГЛІКЛАЗИДУ 30 МГ

Номер серії:	180623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.808 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою або без риси, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація гліклазид	Максимум поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", має співпадати з максимумом поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,157 г $0,150 \text{ г} \pm 5\%$	0,151 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішки з відносним часом утримання 0,3	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,75 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,1 %
суми домішок	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення		
через 2 год	Від 17 % до 31 %	24 %
через 4 год	Від 35 % до 55 %	43 %
через 12 год	не менше 85 %	96 %
Мікробіологічна чистота		





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 495-26-57 (щодобово)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
гліклазид	Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	30,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.

20.06.2023


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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. аналіз №0259 від 18.12.2023р.