
**Сертифікат якості № 040000112306**
**Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг, по 10 таблеток у  
блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ГЛІКЛАЗИДУ 60 МГ

Номер серії:	20124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.681 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/02
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/02, зміни від 04.02.2022 р.		

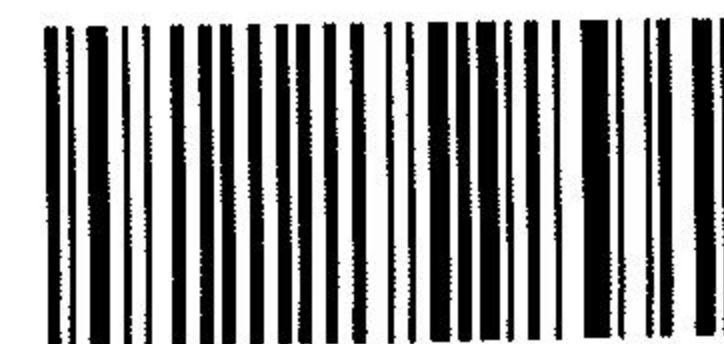
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
гліклазид	Максимум поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", має співпадати з максимумом поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г (0,300 г $\pm 5\%$ )	0,300 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішки F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішки з відносним часом утримування 0,3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,75 %	
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	
сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	
<b>Розчинення</b>		
через 2 год	Від 13 % до 27 %	24 %
через 4 год	Від 32 % до 52 %	48 %
через 12 год	Не менше 85 %	96 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г Вх.окалд 1676 6.9 22 0224 9/12	0 (менше 10)







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 дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
гліклазид	Від 57,0 мг до 63,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	58,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 01.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

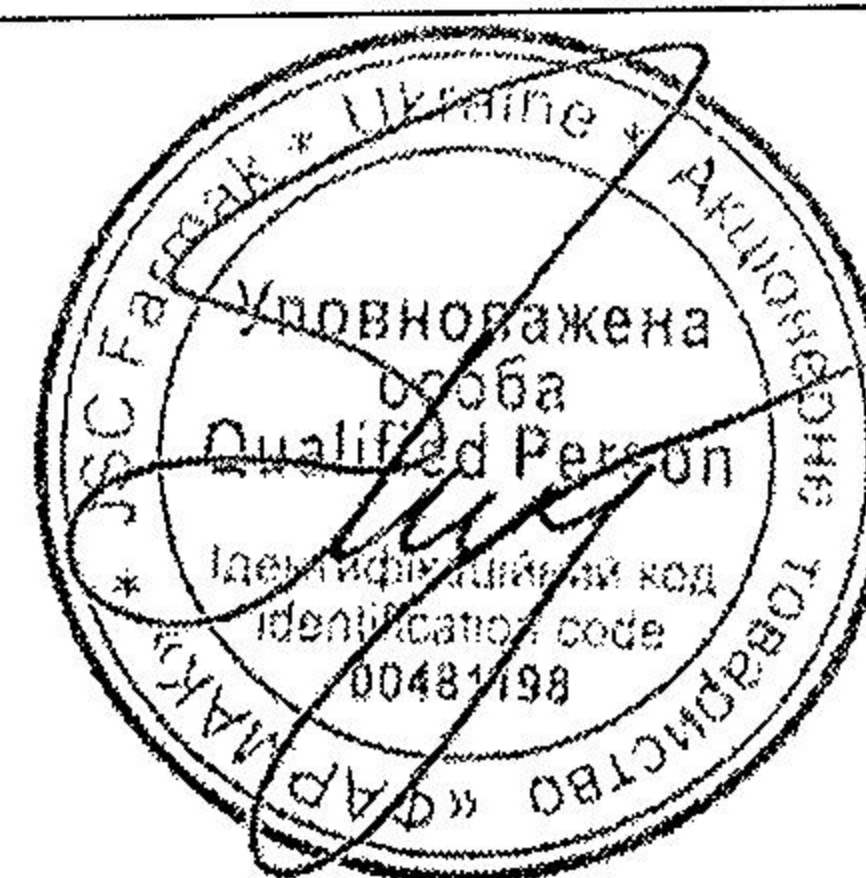
**Заява про сертифікацію:**

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.



18.01.2024

**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/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

