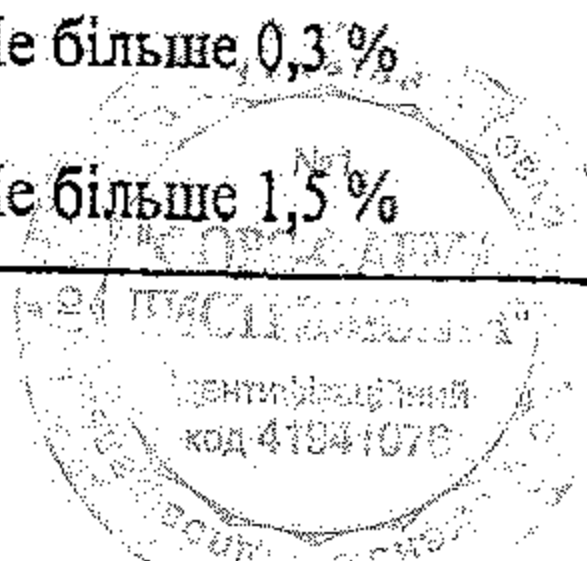


Сертифікат якості № 19 від "10" грудня 2019 р.

Найменування препарату	Діазолін-СБ- ФАРМА, драже по 100 мг		
Сила дії/активність	1 драже містить: мебгдроліну у перерахунку на 100% речовину 100 мг.		
Розмір та тип пакування	по 10 драже в блістері, по 2 блістери в пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/15429/01/01, діє на території України до 19.10.2021 р.		
Номер серії	191119	Кількість в серії	12105 уп.
Дата виробництва	11.11.2019 р.	Придатний до	11.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	046/2019/GMP		
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/15429/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Драже білого або білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом повинні мати правильну шаровидну форму. Поверхня драже повинна бути рівна, гладка і однорідна по кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку мебгдроліну-основи повинен відповідати часу утримування основного піку мебгдроліну основи на хроматограмі розчину порівняння (b).	Відповідає
3.	Середня маса	350 мг ± 10 % Від 315 мг до 385 мг	
4.	Однорідність маси	Допустиме відхилення ± 15 % від середньої маси	
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	$AV \leq 15,0$	
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вказаного у розділі «Склад».	
7.	Супутні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 1,5 %	Нижче межі визначення 0,2



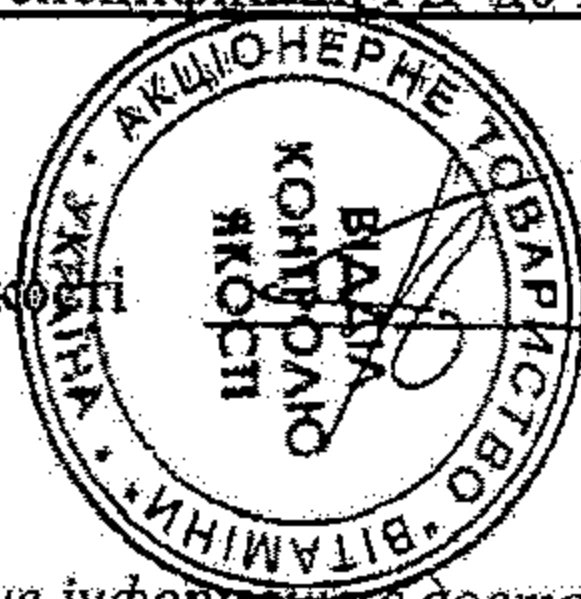
Вх. акт № 0219 от 02.02.20

1	2	3	4
8.	Тальк	Не більше 1,0 %	0,2
9.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 <sup>3</sup> КУО. ТУМС 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	10 5 Відсутність
10.	Кількісне визначення: мебгідролін	От 90 мг до 110 мг	97
11.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/15429/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

10.12.19  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію 191119 ЛЗ «Діазолін-СБ-ФАРМА, драже по 100 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

11.12.19  
Дата

