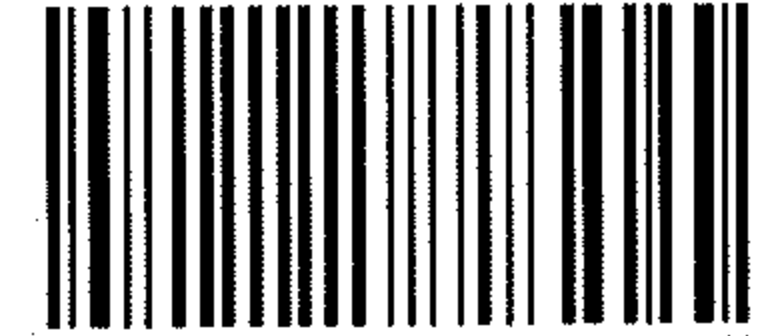

Сертифікат якості № 040000110566
Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 Г)

Номер серії:	671023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.200 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, зміни від 17.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Драже білого або майже білого кольору. При поперечному розрізі видно два шари. Драже повинні мати кулеподібну форму.	Відповідає
Ідентифікація	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 320 нм
Ідентифікація мебгдролін	Якісна реакція	Відповідає
Розчинення	Кількість мебгдроліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q), від зазначеного в розділі "Склад"	109 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	БК.оканіж 1079	





мебгідролін	Від 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,0944 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 04.2027
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

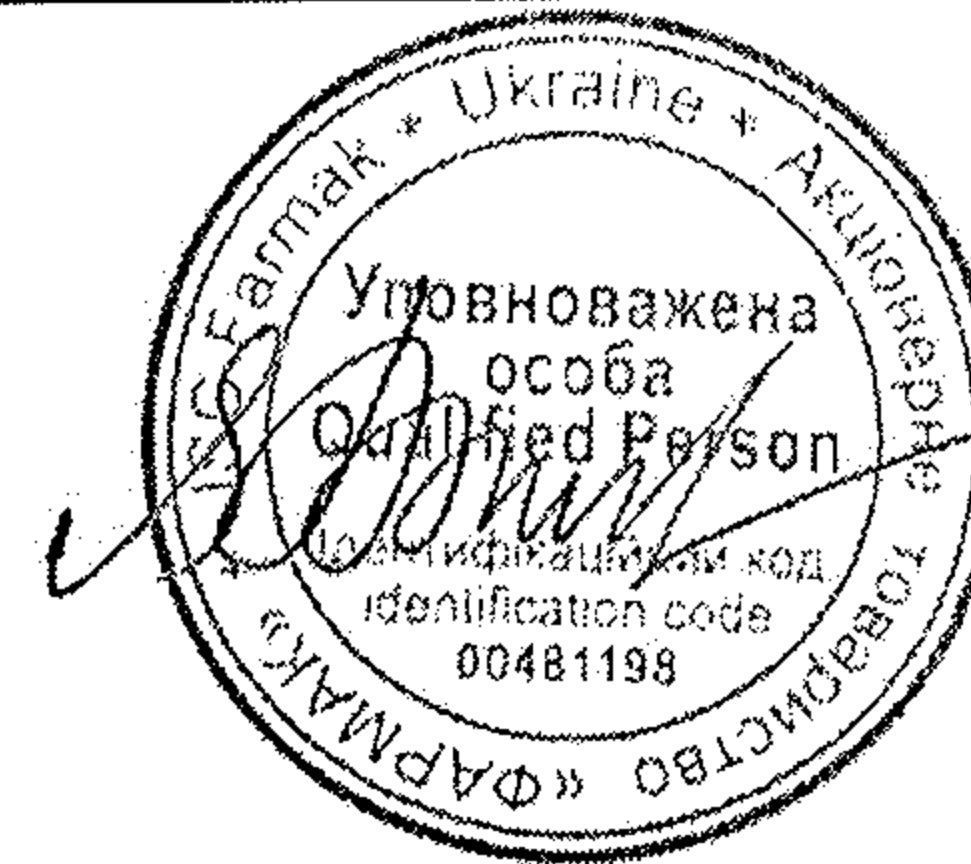
Заява про сертифікацію:

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.



26.10.2023

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

