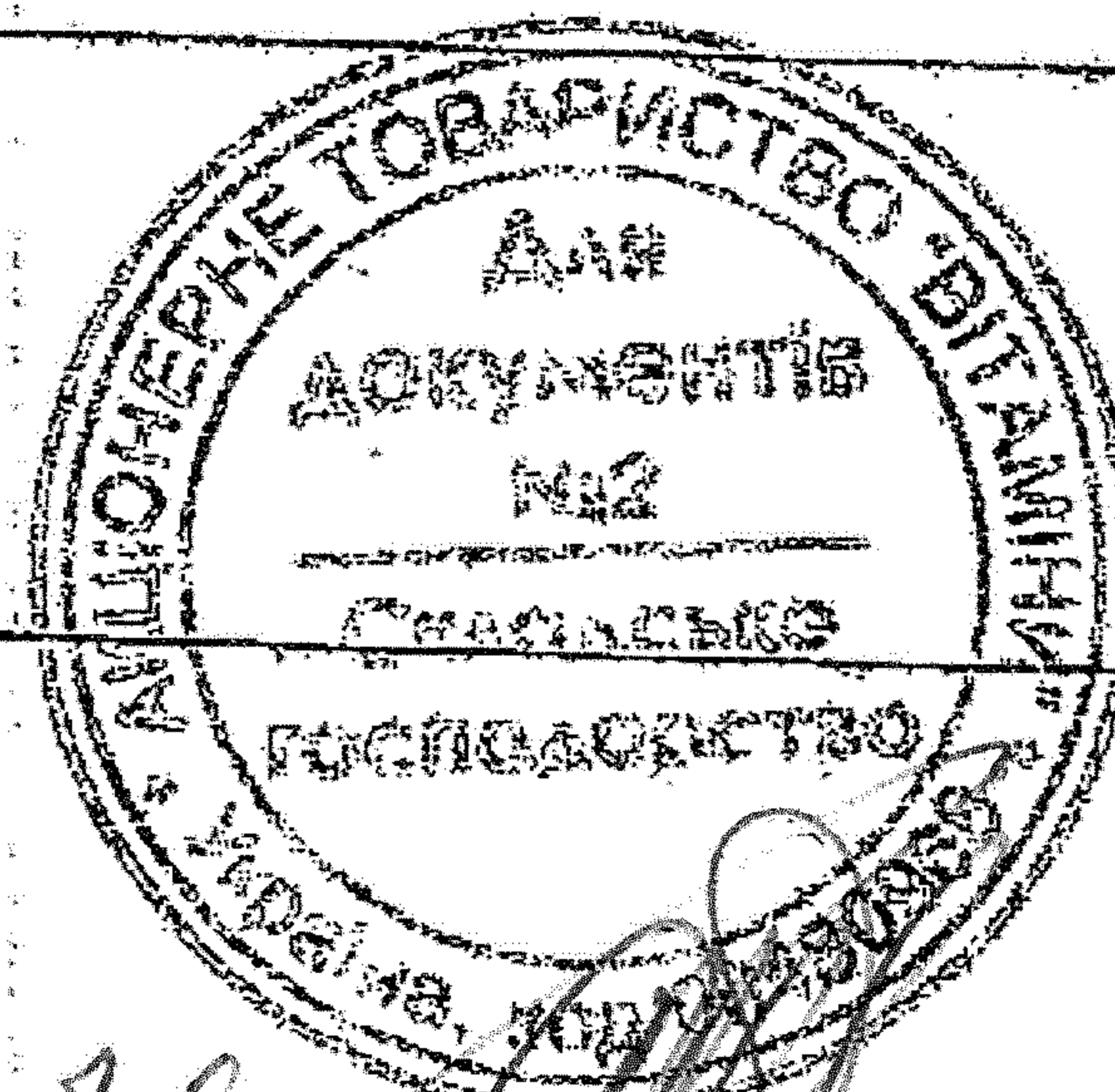


Сертифікат якості № 8 від "20" грудня 2019 р.

Найменування препарату	Діазолін-СБ- ФАРМА, драже по 50 мг	
Сила дії/активність	1 драже містить: мебгідроліну у перерахунку на 100% речовину 50 мг	
Розмір та тип пакування	по 10 драже в блістері, по 2 блістери в пачці	
Реєстраційне посвідчення	№ UA/15429/01/02, діє на території України до 19.10.2021 р.	
Номер серії	81119	Кількість в серії 11840 уп.
Дата виробництва	26.11.2019 р.	Придатний до 11.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	098/2019/GMP	
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, № 598019	
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/15429/01/02	

№	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, отриманій при визначенні супутніх домішок, час утримування основного піку мебгідроліну-основи повинен відповідати часу утримування основного піку мебгідроліну 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 середньо	
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне число	AV ≤ 15,0	
6.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від вказаного в розділі «Склад».	99
7.	Супутні домішки - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,3 % Не більше 1,5 %	0,10%

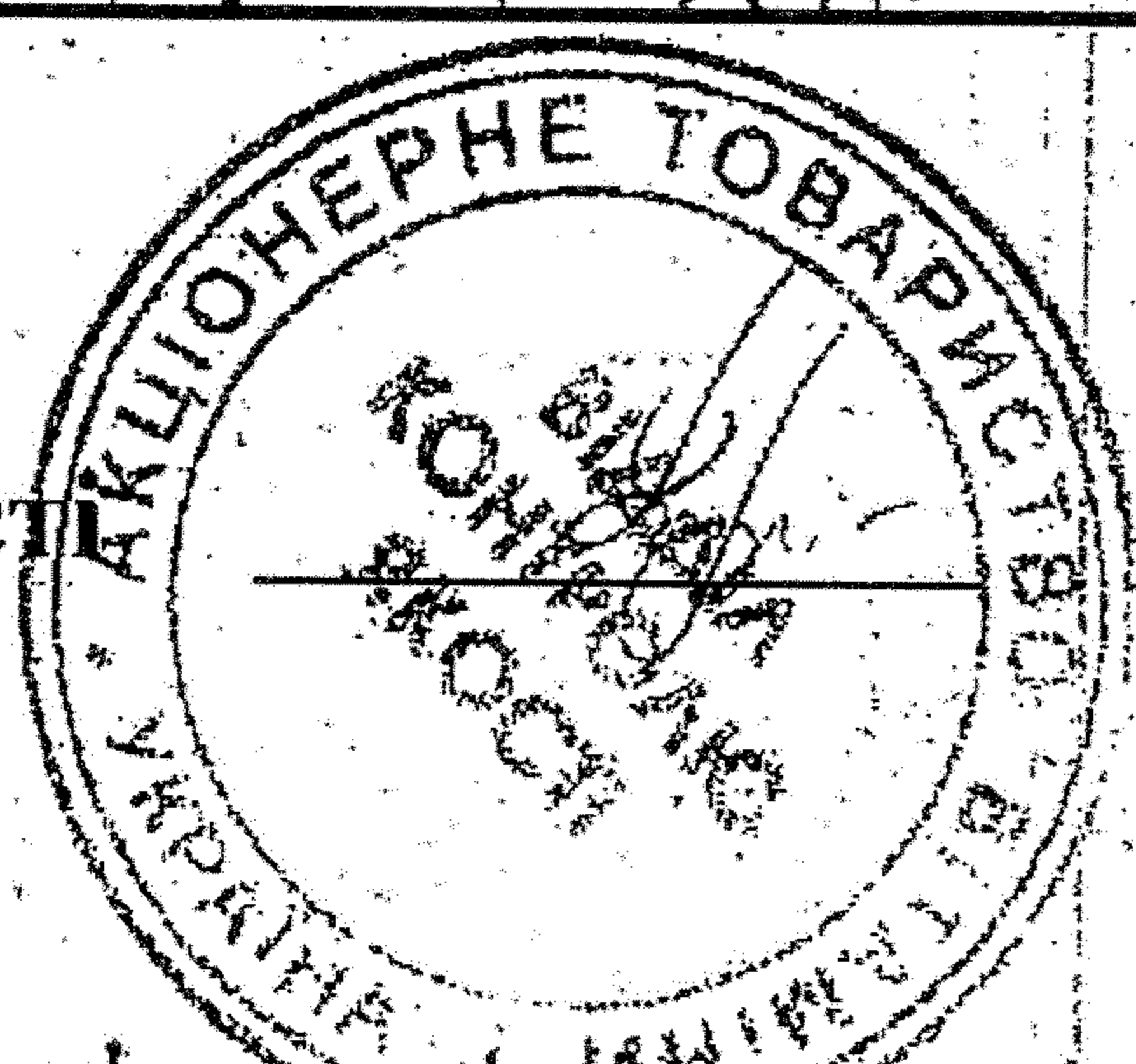


Ррх ссн N 1513 від 02.07.21

1	2	3	4
8.	Гальк	Не більше 1,0 %	0,3
9.	Мікробіологічна чистота:	В 1 г препарату допускається: ТАМС 10 ³ КУО. ТУМС 10 ² КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	10 5 Відсутні
10.	Кількісне визначення: мебгідролін	Від 45,0 мг до 55,0 мг	49,7
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/15429/01/02

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

23.12.2019

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 81119 ЛЗ «Діазолін-СБ-ФАРМА, драже по 50 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 специфікації, що міститься у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

10.01.2020

Дата

