


Сертифікат якості № 040000117355
**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:	160824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.734 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/02
Дата виробництва:	08.2024	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
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 0,285 г до 0,315 г (0,300 г $\pm 5\%$)	0,300 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
домішки з відносним часом утримання 0,3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,75 %	0,1 %
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення		
через 2 год	Від 13 % до 27 %	22 %
через 4 год	Від 32 % до 52 %	40 %
через 12 год	Не менше 85 %	100 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
гліклазид	Від 57,0 мг до 63,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	58,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026
Умови зберігання:	Зберігати 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.



10.09.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-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

В.В. Яременко № 1898 Від 24.09.24