


Сертифікат якості № 040000115165
Діаглізид®, таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 80 МГ ГЛІКЛАЗИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	30524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.968 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/02/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/02/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	Відповідає
Ідентифікація		
гліклазид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (227±2) нм	228 нм
гліклазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка гліклазиду має співпадати з часом утримування піка гліклазиду на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,158 г 0,150 г ± 5 %	0,149 г Відповідає
Супровідні домішки		
гліклазиду домішка F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,4%	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
Через 4 год	Не менше 25% (Q) від кількості гліклазиду, зазначеної у розділі "Склад"	72 %
Через 8 год	Не менше 50 % (Q) від кількості гліклазиду, зазначеної у розділі "Склад"	93 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

гліклазид	Від 76 мг до 84 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 74 мг до 86 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	79 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



16.05.2024

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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Boace N 2722 Cip 01-10-2024 [Signature]