


**Сертифікат якості № 040000115894**
**Діазолін®, драже 0,05 г, по 10 драже у блистері, по 2 блистери у пачці**

1ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50 МГ (0,05 Г)

Номер серії:	160323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.471 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/01, зміни від 17.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Драже білого або майже білого кольору. При поперечному розрізі видно два шари. Драже повинні мати кулеподібну форму.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 319 нм
Мебгідролін	Якісна реакція	Відповідає
Розчинення	Кількість мебгідроліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	101 %
<b>Супровідні домішки</b>		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,4 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
Мебгідролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	момент випуску). Від 0,0450 г до 0,0550 г в	
	одному драже	0,04740 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки 6 місяців	До 09.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

Дозвіл Держлікслужби №5281-001.1/002.0/17-24 від 28.05.2024р.

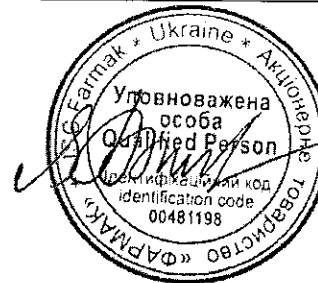
**Заява про сертифікацію:**

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.



14.06.2024

**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

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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