



Сертифікат якості № 040000091446

Діазолін® , драже 0,05 г , по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

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

Номер серії:	180321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.912 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/01, зміни від 22.12.2020 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		
УФ-спектр	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
УФ-спектр	(286±2) нм	286 нм
УФ-спектр	(319±2) нм	320 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"	96 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (Менше 1,5%)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
Мебгідролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	



Вс 0104/1695
010421 ТМ



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

	момент випуску). Від 0,0450 г до 0,0550 г в	
	одному драже	0,05126 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 09.2024

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.

31.03.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000092323

Діазолін®, драже 0,05 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пацці

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

Номер серії:	250421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.912 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/01, зміни від 22.12.2020 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		
УФ-спектр	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
УФ-спектр	(286±2) нм	287 нм
УФ-спектр	(319±2) 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"	95 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (Менше 1,5%)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або 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 (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Мебгідролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	





	момент випуску). Від 0,0450 г до 0,0550 г в	
	одному драже	0,05139 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 10.2024

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. 07.05.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан. № 0803 Вг 18.06.2021 [Signature]



Сертифікат якості № 040000103166

Діазолін®, драже 0,05 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

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

Номер серії:	410822	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.974 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	08.2022	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
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 довжин хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 320 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"	98 %
Супровідні домішки		
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 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 10 ²	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
Кількісне визначення		
Мебгідролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	



Вх СМ №0779
16.01.23



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	
Упаковка	одному драже	0,04721 г/др
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	Відповідає
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 ділянці 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.



05.09.2022

Виробнича ділянка:

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/EAЕU/ВУ/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

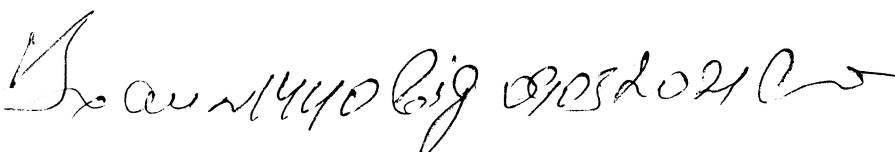


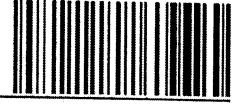

Сертифікат якості № 040000087650
Діазолін®, драже 0,05 г № 20

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

Номер серії:	670920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.336 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/01, зміни від 13.06.2019 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		
УФ-спектр	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
УФ-спектр	(286±2) нм	287 нм
УФ-спектр	(319±2) нм	319 нм
Мегбгідролін	Якісна реакція	Відповідає
Розчинення	Кількість мегбгідроліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	103 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 1,5 %	0 % ****
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Мегбгідролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	





	момент випуску). Від 0,0450 г до 0,0550 г в	
	одному драже	0,05162 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 03.2024

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

Коментарі:

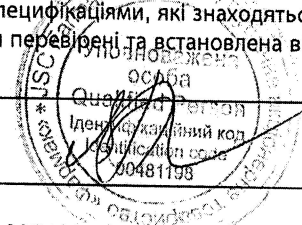
- ***Менше 10
- ****менше 1,5%
- *****<МВ

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 ділянці 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. 25.09.2020



Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000096539

Діазолін®, драже 0,05 г, по 10 драже у блистері, по 2 блистери у пачці

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

Номер серії:	841121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.040 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	11.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/01, зміни від 22.12.2020 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		
УФ-спектр	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
УФ-спектр	(286±2) нм	287 нм
УФ-спектр	(319±2) 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"	96 %
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 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
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	Відсутність
Кількісне визначення		
Мебгідролін	Від 0,04625 г до 0,05375 г в одному драже (На	





	момент випуску). Від 0,0450 г до 0,0550 г в	
Упаковка	одному драже	0,05139 г/др
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	Відповідає
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.



25.11.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

