



**Сертифікат якості № 040000091076**

**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:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.000 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/02
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/02, зміни від 12.06.2017 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
<b>Ідентифікація</b>		
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 ( $0,300 \text{ г} \pm 5\%$ )	0,298 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішки F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
домішки з відносним часом утримання 0,3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,75 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Розчинення</b>		
через 2 год	Від 13 % до 27 %	27 %
через 4 год	Від 32 % до 52 %	41 %
через 12 год	Не менше 85 %	101 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



*А.А.Сен, 10.03.2021*

*[Signature]*



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
гліклазид	Від 57,0 мг до 63,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	57,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

**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 Кравченко С.М. 16.03.2021

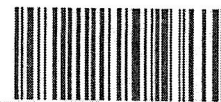
**Виробнича дільниця:**

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; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**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 № 040000088851**

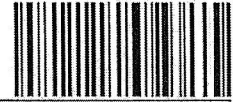
**Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг № 30**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ГЛІКЛАЗИДУ 60 МГ

Номер серії:	111120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.239 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/02
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
гліклазид	Максимум поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", має співпадати з максимумом поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,285 г до 0,315 г (0,300 г $\pm 5\%$ )	0,297 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішки F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % *****
домішки з відносним часом утримування 0,3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,75 %	0 % *****
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % *****
сума домішок	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0 % ****
<b>Розчинення</b>		
через 2 год	Від 13 % до 27 %	25 %
через 4 год	Від 32 % до 52 %	48 %
через 12 год	Не менше 85 %	95 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



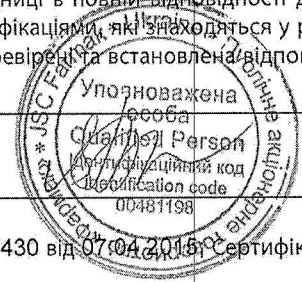


Тел. (044) 496-67-67, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

пліснявих грибів (ТУМС)		0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
гліклазид	Від 57,0 мг до 63,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	58,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2022
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати при температурі не вище 25 °С.		
<b>Коментарі:</b>		
***Менше 10		
****менше 0,4%		
*****<МКВ		
*****<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 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. 27.11.2020



**Виробнича дільниця:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вх.ан. N 0524 від 22.01.2021 Корній*