


Сертифікат якості № 040000116374
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:	190423	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.198 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/01
Дата виробництва:	04.2023	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
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 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"	92 %
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 %	0,5 %
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	



ФАРМАК



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	0,04785 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки 6 місяців До 10.2026

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.

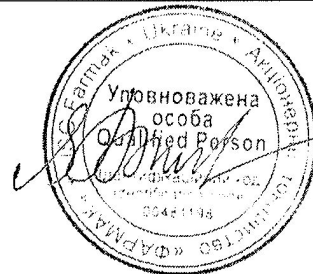
Заява про сертифікацію:

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 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.



04.07.2024

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_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

Вн.ан. №2091 від 26.12.2024



Сертифікат якості № 040000115894

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: 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
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 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 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<MB) 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 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

Вх. ам. № 1494
30.09.24



	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
Термін придатності:	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 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.



14.06.2024

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_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