



Сертифікат якості № 040000120307

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:	10225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.635 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/02/01
Дата виробництва:	02.2025	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 % (<МКВ)
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"	59 %
Через 8 год	Не менше 50 % (Q) від кількості гліклазиду, зазначеної у розділі "Склад"	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає

Вх. ак. № 1989 від 15.04.25



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

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	80 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

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

Коментарі:

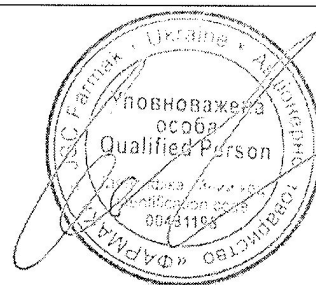
Заява про сертифікацію:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



12.03.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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