

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/
Назва та адреса виробника

Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route
de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії
Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520
Жіді, Франція

Name of Importer and Address/
Назва та адреса імпортера

Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна"
41, Naberezhno-Khreshchatytska St./
вул. Набережно-Хрещатицька, 41
Kyiv, 04070/м. Київ, 04070
Ukraine/Україна

Which Consignment of product is delivered/
Вид продукції, що постачається

Pharmaceutical Product/Лікарський засіб

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Modified release tablets / Таблетки з
модифікованим вивільненням

Name of the Product/Назва лікарського засобу

DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60
мг

Dosage / Сила дії

60 mg / 60 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

15 tablets in the blister; 6 blisters in the carton
box / по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів
у коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6095215

Manufacturing date/Дата виробництва

11/2023

Expiry date/Термін придатності

11/2026

Batch size/Кількість у серії

22100 boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/
Номер ліцензії на виробництво

2022_188_1_2 dated 20.12.2022
2022_188_1_2 від 20.12.2022

Registration Number/Реєстраційне посвідчення

UA/2158/02/02



Prx. acc. 1423 by 15.05.24

Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_5.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME : HA3BA		DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг Modified release tablets / Таблетки з модифікованим звільненням Glizelzide 60 mg / Гліклазиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		40121113										
Analysis / аналіз		21/12/2023										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6095215										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ		RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *									
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насичкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків		Passes / Відповідає									
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)		321 mg									
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %		Passes / Відповідає									
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (skip-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЦ): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМЦ): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутні/1 г		Skip Test - Not Applicable Skip Test - Not Applicable Skip Test - Not Applicable									
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинні бути між 0,95 та 1,05		Positive / Позитивно									
- Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектрометрія	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння		Positive / Позитивно									
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (PX) (мг/таб)	57,0 - 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)		60.0 mg									
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (PX) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %		< 0.10 % < 0.10 % < 0.10 %									
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (PX): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця</td> </tr> </tbody> </table>		Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця	Відповідає
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця										
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %											
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %		21 % 45 % 98 %									
Batch accepted / Серія прийнята												
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test = Passes = Вибіркове припущення - Відповідає - Absent/1g - Відсутність 1 г Skip test - Not applicable = Вибіркове припущення - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю P. MASSON												

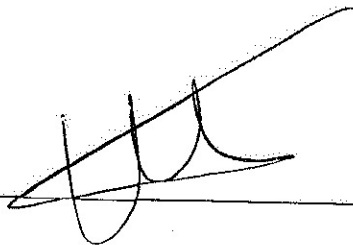
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 14/02/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

↑ 5 FEB. 2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6095215



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 13525/24/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 15 таблеток у блистері; по 6
блистерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **6095215**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13640

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.03.2024 № 868/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовий підпис)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.07.2024

№ 35017/24/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6101127

Кількість ввезеного лікарського засобу 21760

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприсня, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.07.2024 № 2261/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа, що виконує державний контроль)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 6 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6101127
Manufacturing date/Дата виробництва	04/2024
Expiry date/Термін придатності	04/2027
Batch size/Кількість у серії	22100 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022-188-1-2 dated 20.12.2022 2022-188-1-2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02



Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME / НАЗВА DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg / Гліклазид 60 мг											
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		6101350									
Analysis analysis / Аналіз		14/05/2024									
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6101127									
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ*									
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насічкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків	Passes / Відповідає									
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)	321									
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %	Passes / Відповідає									
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (скип-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 1000 CFU/g – ≤1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 100 CFU/g – ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g – відсутні/1 г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable									
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0.95 та 1.05	1.00									
- Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спекторметрія	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння	Positive / Позитивно									
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (PX) (мг/таб)	57,0 – 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)	59.8									
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (PX) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %	<0.10 <0.10 <0.10									
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (PX): % / label claim / % від номінального вмісту	<table><tr><td>Stage / Стадія</td><td>Number tested / Кількість таблеток</td><td>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</td></tr><tr><td>S1</td><td>10</td><td>AV ≤ 15.0 %</td></tr><tr><td>S2</td><td>20(30)</td><td>AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M</td></tr></table>	Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15.0 %	S2	20(30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M	2.7
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності									
S1	10	AV ≤ 15.0 %									
S2	20(30)	AV ≤ 15.0 % 0.75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1.25 M									
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 години	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	15 35 95									
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 години	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %	21 45 99									
Batch accepted / Серія прийнята											
* Not detected / Не виявлено - Not applicable / Не застосовується - Skip test / Пропущено співвідношення - Відхилено - Absent /g / Відсутність 1 г Skip test - Not applicable / Пропущено співвідношення - Не застосовується Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю											

Caroline PISTRE

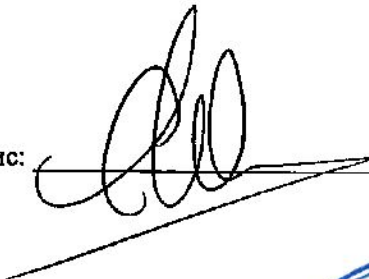
Page 2 of 3

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 07/06/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

11th June 2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6101127

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.07.2024

№ 37134/24/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення неограничений

Серія лікарського засобу № **6104644**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13699

Виробник

Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.07.2024 № 2440/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор МАХНОВЕЦЬ

(підпис) (ім'я та прізвище)



**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 6 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6104644
Manufacturing date/Дата виробництва	03/2024
Expiry date/Термін придатності	03/2027
Batch size/Кількість у серії	22100 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Регістраційне посвідчення	UA/2158/02/02



Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_4.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME / Назва		DIABETON [®] MR 60 mg, DIABETON [®] MR 60 mg Modified release tablets / Таблетки з модифікованим звільненням Glizolid 60 mg / Гліколід 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		401131601										
Analysis / Аналіз		24/04/2024										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6104644										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ		RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *									
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насичкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків		Passes / Відповідає									
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)		320 mg									
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %		Passes / Відповідає									
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (skip-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутні/1 г		Skip Test - Not applicable Skip Test - Not applicable Skip Test - Not applicable									
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05		Positive / Позитивно									
- Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектроскопія	The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння		Positive / Позитивно									
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (PX) (мг/таб)	57,0 - 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)		59,9 mg									
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (PX) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %		< 0.10 % < 0.10 % < 0.10 %									
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Колівання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (PX): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>		Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	Passes / Відповідає
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M										
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	 8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %		17 % 37 % 94 %									
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинки таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин	8 % - 28 % 31 % - 51 % ≥ 85 %		20 % 45 % 99 %									
Batch accepted / Серія прийнята												
* Not detected / Не виявлено - Not applicable = Не проведено тесту - Skip test - Passes - Випробування пройшло - Відповідає - Absent/г - Відсутність / г. Skip test - Not applicable = Випробування не проводилося - Не проводилось Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю												

P. MASSON

Page 2 of 3

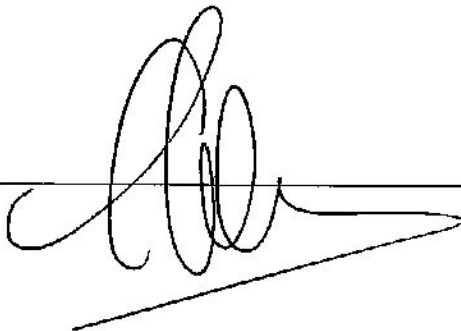
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 24/06/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

25th June 2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6104644



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.08.2024

№ 43556/24/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6106325

Кількість ввезеного лікарського засобу 13520

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.08.2024 № 2879/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова назва посади органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/
Назва та адреса виробника

Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route
de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії
Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520
Жіді, Франція

Name of Importer and Address/
Назва та адреса імпортера

Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна"
41, Naberezhno-Khreshchatytska St./
вул. Набережно-Хрещатицька, 41
Kyiv, 04070/м. Київ, 04070
Ukraine/Україна

Which Consignment of product is delivered/
Вид продукції, що постачається

Pharmaceutical Product/Лікарський засіб

Pharmaceutical form/Лікарська форма

Modified release tablets / Таблетки з
модифікованим вивільненням

Name of the Product/Назва лікарського засобу

DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60
мг

Dosage / Сила дії

60 mg / 60 мг

Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки

15 tablets in the blister; 6 blisters in the carton
box / по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів
у коробці з картону

Finished product batch number/
Номер серії готового лікарського засобу

6106325

Manufacturing date/Дата виробництва

05/2024

Expiry date/Термін придатності

05/2027

Batch size/Кількість у серії

22,00 boxes/упаковок

Manufacturing Licence number/
Номер ліцензії на виробництво

2022_188_1_2 dated 20.12.2022
2022_188_1_2 від 20.12.2022

Registration Number/Реєстраційне посвідчення

UA/2158/02/02



Reference method / Посилання на метод : DTC_S005762_Pf_T_CTR_18188_EN_5.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію : DTC_S005762_Pf_N_SPE_18186_EN_10.0

NAME / НАЗВА		DIABETON [®] MR 60 mg / ДІАБЕТОН [®] MR 60 mg Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Glucoside 60 mg / Глюкозиду 60 мг										
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу		40136936										
Analysis / аналіз		26/06/2024										
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу		6106325										
TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ		RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *									
1. Appearance / Зовнішній вигляд	White oblong tablet scored and engraved with "DIA 60" on both faces/ Білого кольору, довгастої форми таблетки з насичкою та з тисненням «DIA 60» з обох боків		Passes / Відповідає									
2. Average mass (mg) / Середня маса (мг)	304 - 336 (95 % to 105 % of the theoretical mass: 320 mg / 95 % - 105 % від теоретичної маси 320 мг)		318 mg									
3. Subdivision of tablets: Uniformity of mass/ Подільність таблеток: однорідність маси	No more than 1 out of 30 halves outside 85 % to 115 % of the average mass and no half tablet outside 75 % to 125 % / Не більше ніж 1 з 30 половинок виходить за межі діапазону 85-115 % від середньої маси і жодної половинки, що виходить за межі 75-125 %		Passes / Відповідає									
4. Microbiological quality (skip test) / Мікробіологічна чистота (skip-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence/1 g - відсутні/1 г		Passes / Відповідає Passes / Відповідає Passes / Відповідає									
5. Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - Liquid chromatography/ Рідинна хроматографія - Infrared absorption spectrometry/ Інфрачервона абсорбційна спектроскопія	The ratio of the retention times of the principal peak from the test solution and from the reference solution must be between 0.95 and 1.05/ Співвідношення часів утримання основного піка на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння повинно бути між 0,95 та 1,05 The positions and intensities of the absorption bands of the spectrum obtained are concordant with those of the reference spectrum/ Положення та інтенсивність абсорбційних смуг спектру на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає положенню та інтенсивності абсорбційних смуг спектру на хроматограмі розчину порівняння		Positive / Позитивно Positive / Позитивно									
6. Drug substance content (LC) (mg/tablet) / Вміст діючої речовини (PX) (мг/таб)	57,0 - 63,0 (95 % to 105 % of the theoretical content / 95 % - 105 % від теоретичного вмісту)		58.6 mg									
7. Degradation products content (LC) (%) / Вміст продуктів розпаду (PX) (%) - Y 244 - Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду - Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,4 %		< 0.10 % < 0.10 % < 0.10 %									
8. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (PX): % / label claim / % від номінального вмісту	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Stage / Стадія</th> <th>Number tested / Кількість таблеток</th> <th>Acceptance criteria / Критерії прийнятності</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S1</td> <td>10</td> <td>AV ≤ 15,0 %</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>+20(30)</td> <td>AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M</td> </tr> </tbody> </table>		Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	Passes / Відповідає
Stage / Стадія	Number tested / Кількість таблеток	Acceptance criteria / Критерії прийнятності										
S1	10	AV ≤ 15,0 %										
S2	+20(30)	AV ≤ 15,0 % 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M										
9. Kinetics of dissolution for tablet/ Кінетика розчинення таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин			19 % 41 % 96 %									
10. Kinetics of dissolution for half-tablet/ Кінетика розчинення половинок таблеток 2 hours / 2 години 4 hours / 4 години 12 hours / 12 годин			22 % 48 % 98 %									
Batch accepted / Серія прийнята												
* Not detected / Не виявлено - Not applicable = Не придатність - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g = Відсутність 1 г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не придатність Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю  C. PISTRE												

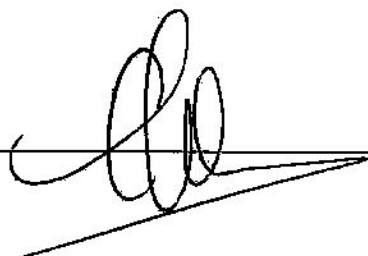
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 05/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

12th August 2024



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6106325



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2025

№ 4436/25/26

ДІАБЕТОН® MR 60 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6
блістерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2158/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6106680

Кількість ввезеного лікарського засобу 13720

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА",
ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2025 № 219/01.10-25/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням
Name of the Product/Назва лікарського засобу	DIABETON® MR 60 mg / ДІАБЕТОН® MR 60 мг
Dosage / Сила дії	60 mg / 60 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 6 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6106680
Manufacturing date/Дата виробництва	05/2024
Expiry date/Термін придатності	05/2027
Batch size/Кількість у серії	22 100 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/2158/02/02

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

Siège social - 905, route de Saran - 45520 Gidy - France - Tél. 02.38.23.87.00 - www.servier.com
S.A.S. au capital de 3.080.000 euros • 402 222 483 RCS Orléans

See n 1014

13.05.2024

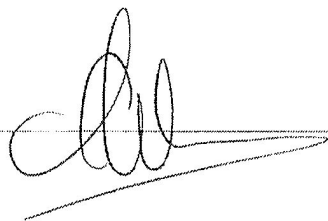
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 21/08/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

August 22nd 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6106680