

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

**Сертифікат № 2**

Найменування продукції: <b>ДИКОР ЛОНГ</b>		Номер серії: <b>020121</b>		
лікарська форма: <b>таблетки пролонгованої дії по 20 мг</b>		Розмір серії: <b>15700 уп.</b>		
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/11012/01/01</b> термін дії не обмежений		Дата виробництва: <b>січень 2021 р.</b>		
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить Ізосорбїду динїтрат 0,020 г</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>01 2024</b>		
Розмір та тип упаковки: <b>по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з Інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>				
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ</b>				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, покриті плівкою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул, 3 з зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ізосорбїду динїтрат	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динїтрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (d) Ізосорбїду динїтрату	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відповідає</i>
	Нїтрофенїрна група	Кольорова реакція з розчином дифенїламіну – синє забарвлення	п. 2.2 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г  За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2,9,5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2,9,5	<i>0,1011 г</i>  <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки Неорганїчні нїтрати Ізосорбїду 5-нїтрат Ізосорбїду 2-нїтрат	не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5%	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Не виявлені</i> <i>Не виявлені</i> <i>Не виявлені</i>
5	Розчинення	2 години – 25-50% 4 години – 45-80% 6 години – не менше 65% Відповідність рівням L <sub>1</sub> , L <sub>2</sub> , L <sub>3</sub> .	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2,9,3	<i>41-47%</i> <i>68-76%</i> <i>84-92%</i> <i>Відповідає рівню L<sub>1</sub></i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниць не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2,9,40, 2,2,29 (метод ВЕРХ)	<i>I – 9,6</i>
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)	Не більше 0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	<i>Менше 0,5 %</i>
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганїзмів; - загальне число дріжджових та плісневих грибів; - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2,6,12, 2,6,13, 5.1.4.	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
9	Кількісне визначення Ізосорбїду динїтрат	Від 0,0190 г до 0,0210 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,0199 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/11012/01/01 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 20 мг**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якою

« 15 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

М.М. № 1340 від 25.02.2021



**Сертифікат якості № 040000090303**

**Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ГЛІКЛАЗИДУ 30 МГ

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.964 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/01, зміни від 09.03.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою або без риси, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. 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 0,143 г до 0,157 г	0,148 г
	0,150 г $\pm 5\%$	Відповідає
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	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 утримування 0,3	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,75 %	0,07 %
будь-якої іншої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
суми домішок	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Розчинення</b>		
через 2 год	Від 17 % до 31 %	26 %
через 4 год	Від 35 % до 55 %	52 %
через 12 год	не менше 85 %	101 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
гліклазид	Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	30,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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.



**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

*Вх акт N 0326 оцр 09-03-2021*



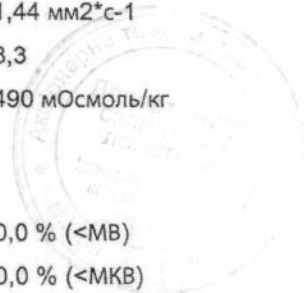

**Сертифікат якості № 040000090605**
**Діаліпон® Турбо, розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі, № 10 у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 23,354МГ, ЩО ВІДПОВІДАЄ 12МГ

## АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.310 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/02 від 19.07.2016 р., зміни від 17.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовто-зеленого кольору рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
альфа-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка альфа-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування основного піка альфа-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,097 до 0,160	0,143
<b>Механічні вclusions: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	823
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Густина	Від 1,0005 г/см <sup>3</sup> до 1,0250 г/см <sup>3</sup>	1,0176 г/см <sup>3</sup>
Кінематична в'язкість	Від 1,35 мм <sup>2</sup> *с-1 до 1,55 мм <sup>2</sup> *с-1	1,44 мм <sup>2</sup> *с-1
pH	Від 7,7 до 8,5	8,3
Осмоляльність	Від 480 мосм/кг до 520 мосм/кг	490 мОсмоль/кг.
<b>Супровідні домішки</b>		
6,8- епітритіооктанова кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 1,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих	Не більше 1,5 %	





домішок		0,0 % (менше 1.5 %)
сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0 %)
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 6 МО в 1 мл	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
альфа-ліпоєва кислота	Від 11,4 мг до 12,6 мг в 1 мл препарату	12,2 мг/мл
меглюмін	Від 11,21 мг до 12,98 мг в 1 мл препарату	12,21 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 01.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці 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

Охотнікова Т.М.



16.02.2021

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/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. ак. № 1845 від 25.03.2021*



**Сертифікат якості № 040000090153**

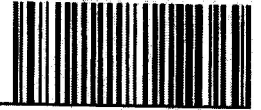
**Діагнол®, порошок для орального розчину, 64 г/пакет, по 73,69 г порошку у пакеті, по 4 пакети у пачці**

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ ПОЛІЕТИЛЕНГЛІКОЛЮ 4000 (МАКРОГОЛУ 4000) - 64 г

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.786 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11708/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11708/01/01, зміни від 19.07.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Натрій"	Відповідає
калій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Калій"	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
сульфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
гідрокарбонати	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 70,01 г до 77,37 г	73,53 г
Прозорість	Основний розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Основний розчин має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 9,0	8,3
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Аеробні мікроорганізми (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*Періодичний контроль
Дріжджові і плісняві гриби (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*Періодичний контроль
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*Періодичний контроль
<b>Кількісне визначення</b>		
макрогол 4000	Від 60,8 г до 67,2 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	67,2 г/пакет
натрій	Від 2,591 г до 3,167 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	3,097 г/пакет
натрію сульфат	Від 5,272 г до 6,128 г в перерахуванні на	





	середню масу вмісту пакету	5,704 г/пакет
натрію гідрокарбонат	Від 1,554 г до 1,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,613 г/пакет
калію хлорид	Від 0,694 г до 0,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	0,787 г/пакет
хлориди	Від 1,149 г до 1,335 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,231 г/пакет
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

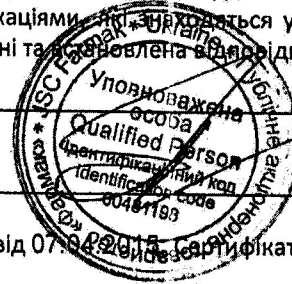
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 вносяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та задоволеною відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



27.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2018; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019; 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

*Вис. ам. № 0644 от 04.04.2021 год.*



### Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА<br>1 мл раствора содержит дексаметазона натрия фосфата 1 мг, капли глазные, раствор, 1 мг/мл по 10 мл во флаконе с маркировкой на украинском языке; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  |                           |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | XD20121   | Размер серии: 42153 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                           |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                           |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/0992/01/01   |                           |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                           |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                           |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                           |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                           |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                           |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте   |                           |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                           |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                           |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                           |
| 15. Дата подписания:   |   |                           |

*Вхаша ошча бу аборча Ефу*



## Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦА, капли глазные, раствор, 1 мг/мл, по 10 мл во флаконе с маркировкой на украинском языке; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: XD20121      Размер серии: 42153 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/0992/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 15.06.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость, без запаха	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение Дексаметазона натрия фосфат", времена удерживания пика дексаметазона натрия фосфата должны совпадать (дексаметазона натрия фосфат) В. Зеленая окраска пламени (бор)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	6,0 - 7,0	6,6
6	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 2,0 %	0,5 %
7	Объем содержимого флакона	Объем содержимого каждого флакона должен быть не менее номинального	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Количественное определение дексаметазона натрия фосфата	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
	Количественное определение борной кислоты	13,5 - 16,5 мг/мл	15,1 мг/мл
	Количественное определение бензалкония хлорида	0,030 - 0,048 мг/мл	0,036 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

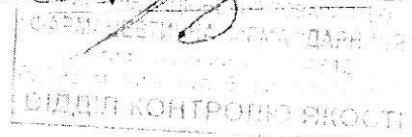
Дата окончания срока годности: 01.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 15.06.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0992/01/01

Дата подписания: 03.02.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.





**Сертифікат якості № 040000090307**

**Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, 30 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ГЛІКЛАЗИДУ 30 МГ

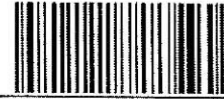
Номер серії: 30121 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 4.971 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6986/01/01  
 Дата виробництва: 01.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/01, зміни від 09.03.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою або без риси, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. 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 0,143 г до 0,157 г	0,149 г
	0,150 г $\pm 5\%$	Відповідає
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 % (СМВ)
домішки з відносним часом утримання 0,3	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,75 %	0,0 %
будь-якої іншої домішки	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,2 %	0,0 % (СМКВ)
суми домішок	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Розчинення</b>		
через 2 год	Від 17 % до 31 %	26 %
через 4 год	Від 35 % до 55 %	52 %
через 12 год	не менше 85 %	101 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		



6x c4 u2074  
22 03 21 JK



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
гліклазид	Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	30,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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

**Коментарі:**

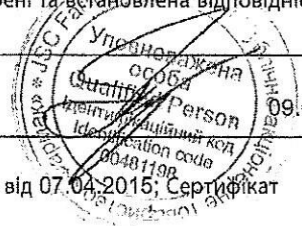
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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.



**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

