



Сертифікат якості № 040000118624

Діазолін®, таблетки 0,1 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	141124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	91.945 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/01/01, зміни від 14.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація мебгідролін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (286 ± 2) нм (319 ± 2) нм Якісна реакція	Відповідає 286 нм 320 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,257 г до 0,284 г (0,270 г ± 5 %)	0,271 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв від вмісту вказаного в розділі "Склад"	97 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення мебгідролін	Від 0,095 г до 0,105 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,099 г/таб



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 11.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

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

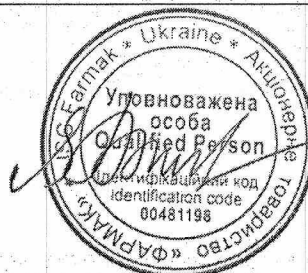
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



15.11.2024

Виробнича дільниця:

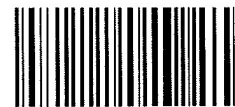
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

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; 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

Вх. Ан. № 1010 07.03.2025 *Handwritten signature*



Сертифікат якості № 040000121291

Діазолін®, таблетки 0,1 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	80425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	62.367 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/01/01, зміни від 14.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
мебгідролін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
	(286 ± 2) нм	287 нм
	(319 ± 2) нм	320 нм
	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,257 г до 0,284 г (0,270 г ± 5 %)	0,269 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв від вмісту вказаного в розділі "Склад"	101 %
Мікробіологічна чистота		
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	*
Кількісне визначення		
мебгідролін	Від 0,095 г до 0,105 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,098 г/таб

За № 0886 від 23.06.24



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 04.2029

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

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

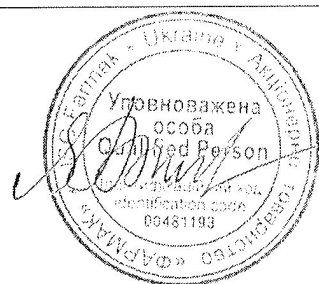
Заява про сертифікацію:

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 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.



23.04.2025

Виробнича ділянка:

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