



Сертифікат якості № 040000117340

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 Г)

Номер серії:	610824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.200 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 319 нм
Ідентифікація мебідролін	Якісна реакція	Відповідає
Розчинення	Кількість мебідроліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q), від зазначеного в розділі "Склад"	90 %
Супровідні домішки		
кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,2 %
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		



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел. факс: (044) 239-19-70, Тел./факс: (044) 89559-67, Тел. (044) 496-25-57 (заказівки)

мебігдролін	Від 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,1002 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 02.2026
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці 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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



10.09.2024

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 довідки на реалізацію:

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

В. Яременко № 1550 *10.09.2024* *В. Яременко*



Сертифікат якості № 040000120178

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	150225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.904 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 319 нм
Ідентифікація 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"	105 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки	0,1 %
	сума домішок	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Талък	Не більше 1.0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		



ФАРМАК



Тел. (044) 426-67-97, Тел. факс (044) 239-15-38, Тел./факс (044) 49886-42, Тел. (044) 485-05-57 (замовлення)

меблдролін

Від 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На

момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в

одному драже

0,1017 г/др

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки 6 місяців

До 08.2028

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

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 довідковому 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.



25.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 837430 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

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. № 1429 Вх. 04.03.25



Сертифікат якості № 040000119806

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 Г)

Номер серії:	60125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.589 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 319 нм
Ідентифікація 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"	100 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки сума домішок	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,2 %
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		

Рухак 11.08.27
27.02.25



мебгідролін	Від 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,0957 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 07.2028
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

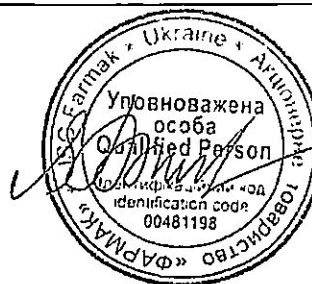
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



04.02.2025

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000117332

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	600824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.146 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 319 нм
Ідентифікація 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"	93 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки	0,0 % (<МВ)
	сума домішок	0,0 % (<МВ)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Тальк	Не більше 1,0 %	0,1 %
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 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,1000 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 02.2028
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

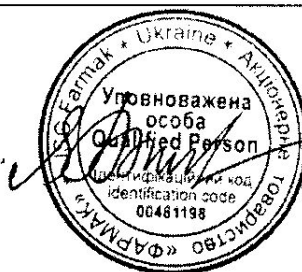
Заява про сертифікацію:

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 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.



10.09.2024

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

Вх. ам. N1831 від 04.02.25 Рибот



Сертифікат якості № 040000120274

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	180225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.271 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 320 нм
Ідентифікація 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"	107 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %
	сума домішок	Не більше 1,5 %
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		

Вк. ак. № 0421 від 21.04.25



мебгідролін	Від 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,1003 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 08.2028
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці 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

Яременко В.В.



07.03.2025

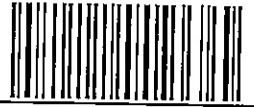
Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



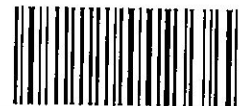
Сертифікат якості № 040000121758

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	420525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	19.296 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 287 нм 319 нм
Ідентифікація 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"	106 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки	Не більше 0,3 %
	сума домішок	Не більше 1,5 %
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 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,1023 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 11.2028
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

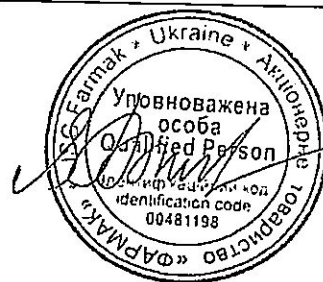
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



27.05.2025

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21

ДИКЛОФЕНАК, таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону. Маркування українською мовою

Діюча речовина: натрію диклофенак (у перерахуванні на суху речовину) - 0,05 г

Реєстр посвідчення UA/0708/01/01 (Україна) від 21.03.2019

Загальна кількість в серії 30020 уп.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/0708/01/01, зм. нак. №728 від 04.04.19, зм. №1609 від 15.07.20, зм. нак. №1225 від 16.06.21, зм. нак. №318 від 17.02.22, зм. нак. №1056 від 17.06.24

На серії 210625

Дата виробництва 06.2025

Дата видачі результату 02.07.2025

Термін придатності до 06.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, з рискою та фаскою
2	Ідентифікація Натрій	Препарат дає характерну реакцію с на натрій	Позитивна
3	Ідентифікація Натрію диклофенак	УФ-спектр поглинання випробов. р-ну, отриман. для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (276±2) нм На хроматограмі випроб. р-ну, одерж. у розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку має співпад. з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівн.(с) з точн. ±2%	УФ-спектр поглинання випроб. р-ну, отриман. для кількісного визначення, в обл. від 250 до 350 нм має максимум за довжини хвилі 276 нм На хроматограмі випроб. р-ну, одерж. у розділі "Сторонні домішки", час утрим. піка диклофенаку співпадає з часом утрим. піка диклофенаку на хромат. р-ну порівняння (с)
4	Однорідність дозованих одиниць	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці має відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2 9 40	Відповідає. ПЧ - 1,5
5	Розпадання	Не більше 15 хв	11 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв має бути не менше 75% від зазначеного у складі на одну таблетку	100,6 %
7	Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,502 г
8	Сторонні домішки	На хромат. випр. р-ну площа будь-якого піка, крім основного, не має перев. площу осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,2%); сума площ. усіх піків, крім основ., не має. перев. 2,5 площі осн. піка на хромат. р-ну порівн.(а)(0,5%)	Не виявлено
9	Кількісне визначення	Вміст натрію диклофенаку в одній таблетці, в перерахуванні на середню масу таблетки має бути: на момент випуску від 0,0475 г до 0,0525 г; протягом терміну зберігання від 0,0463 г до 0,0538 г	На момент випуску - 0,0508
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli. відсутня в 1 г.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

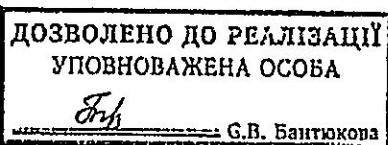
Б

Бантюкова С.В.

<02> 07 2025р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випроблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <02> 07 2025р.



*Вн ан 10227
28 08 25*



Сертифікат якості № 040000121811

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 г)

Номер серії:	440525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.624 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 286 нм 319 нм
Ідентифікація мебгідролін Розчинення	Якісна реакція Кількість мебгідроліну, що перейшла у розчин через 45 хв, має бути не менше 75 % (Q), від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає 100 %
Супровідні домішки	кожної окремої домішки сума домішок	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає 0,4 %
Тальк	Не більше 1,0 %	
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		

В.В. № 1906 від 31.07.25 Фармак



мебгідролін

Від 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже

Упаковка

Має відповідати вимогам

0,0970 г/др

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки 6 місяців

Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

До 11.2028

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

Яременко В.В.



27.05.2025

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/EA/EU/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



Сертифікат якості № 040000121769

Діазолін®, драже 0,1 г, по 10 драже у блістері, по 2 блістери у пачці

1ДРАЖЕ МІСТИТЬ МЕБГІДРОЛІНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100 МГ (0,1 Г)

Номер серії:	430525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.417 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0270/02/02
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0270/02/02, 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 довжини хвиль: (286±2) нм (319±2) нм	Відповідає 286 нм 319 нм
Ідентифікація 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"	103 %
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 %	0,3 %
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 0,0925 г до 0,1075 г в одному драже (На момент випуску). Від 0,0900 г до 0,1100 г в одному драже	0,0967 г/др
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки 6 місяців	До 11.2028
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C	
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

Яременко В.В.



27.05.2025

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

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. №0771 від 08-07-2025 [Signature]