


Сертифікат якості № 040000118533
**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:	91124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.653 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і ризкою або без ризки, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація	гліклазид	
	Максимум поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", має співпадати з максимумом поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,157 г 0,150 г $\pm 5 \%$	0,149 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки F	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
домішки з відносним часом утримування 0,3	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,75 %	0,0 % (<МКВ)
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 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
через 2 год	Від 17 % до 31 %	25 %
через 4 год	Від 35 % до 55 %	44 %
через 12 год	не менше 85 %	104 %

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		
гліклазид	Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	29,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 11.2027

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

Яременко В.В.



29.11.2024

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. зн. №1359 від 21-01-2025

Сертифікат відповідності № 170000001648

Назва продукту:	Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ГЛІКЛАЗИДУ 30 МГ
Номер серії:	00012726
Кількість продукції:	12.755 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6986/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 01.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, Jinan City, Keyuan Street, Shandong Shanghe Eco
Номер партії/серії АФІ:	P011-2410011
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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 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



03.02.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Діаглізид® MR, таблетки з модифікованим вивільненням, 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці
Номер серії:	00012726
Дата початку аналізу:	18.01.2026
Дата закінчення аналізу:	02.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/01, зміни від 23.02.2022 р.
Умови зберігання:	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою або без риски, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація		
гліклазид	Максимум поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", має співпадати з максимумом поглинання розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 г до 0,157 г	0.150 г
Середня маса	0,150 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішки F	Не більше 0,2 % (на момент випуску) Не більше 0,2 %	0.0 % <MB
домішки з відносним часом утримування 0,3	не більше 0,2 % (на момент випуску) не більше 0,75 %	0.0 % <MB
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 %	0.0 % <МКВ
Розчинення		
через 2 год	Від 17 % до 31 %	24 %
через 4 год	Від 35 % до 55 %	48 %
через 12 год	не менше 85 %	95 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000001648

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Відсутні

Кількісне визначення

гліклазид

Від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки

29.0 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:**Висновок:** Серія 00012726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6986/01/01, зміни від 23.02.2022 р.

Матвійчук М. А.

Провідний інженер з
забезпечення контролю

02.02.2026