14

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER
moved by you

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

Україна м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ОЕ № 1423 від 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 / НАЗВА	DIABETON* MR 60 mg ДІАБЕТОН* MR 60 мг Modified release tablets / Таблетки з модифікованим вивільненням Gliclazide 60 mg Гліклазиду 60 мг
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу Analysis / аналіз 21/12/2023	40121113
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 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 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 (скіп-тест)**	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 1000 CFU/g – ≤1000 КУО/г	Skip Test – Not Applicable
	Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): ≤ 100 CFU/g – ≤ 100 КУО/г	Skip Test – Not Applicable
	Escherichia Coli : absence/1 g – відсутні/1 г	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 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 (РХ) (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 (РХ) (%)** - Y 244	≤ 0,2 %	< 0.10 %
- Each other degradation product / Кожен інший продукт розпаду	≤ 0,2 %	< 0.10 %
- Sum of degradation products / Сума продуктів розпаду	≤ 0,4 %	< 0.10 %
8. **Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць** - Mass variation / Коливання маси: not applicable / не виконується - Content uniformity (LC) / Однорідність вмісту (РХ): % / label claim / % від номінального вмісту	Stage / Стадія: S1; Number tested / Кількість таблеток: 10; Acceptance criteria / Критерії прийнятності: AV ≤ 15,0 % S2; +20(30); AV ≤ 15,0 %; 0,75 M ≤ each unit / кожна одиниця ≤ 1,25 M	відповідає
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 %	[illegible] %
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 проводились - Skip test = Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g = Відсутність 1 г
Skip test – Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводились

Responsible for Conformity Control Laboratories/Відповідальний за Достовірність Лабораторного контролю

P. MASSON

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

SERVIER
moved by you

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 : 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: 15 FEV. 2024

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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

28

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 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 **№ 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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У МІСТІ КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055 14.10.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228