

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 115-2024
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ацетазоламид
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	8971223
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	DCRB-1600-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	23.12.2023
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.12.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	44.708 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(001873)-(PT-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр.3, 4

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ
API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SDCB-0001-280	АЦЕТАЗОЛАМИД	303082317	Pharmaceutical Works Polpharma S. A.	Poland
SDCB-0001-280	АЦЕТАЗОЛАМИД	603082227	Pharmaceutical Works Polpharma S. A.	Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(001873)-(PT-RU)-280623

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо

Грачева Е.М.

Приказ № 431 от 30.04.2021

Дата: 23 ЯНВ 2024

QP

Name

Order

Date

Дата выпуска:

23.01.2024 16:37:40

Дата распечатки:

23.01.2024 16:40:32

Распечатал:

Л.Г. Леонтьева

Сертификат анализа АГ №: 520 13417

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2025-12-01
№ серии: 8971223

Объем серии: 44.708 ТЫС УПАК Дата производства: 2023-12-23
Дата анализа: 2024-01-16

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской
Идентификация 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ацетазоламида (раздел "Количественное определение")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО ацетазоламида
Идентификация 2	Появляется голубовато-зеленое окрашивание или осадок	Появляется голубовато-зеленое окрашивание
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества ацетазоламида через 60 мин	95 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % от заявленного количества ацетазоламида через 60 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % от заявленного количества ацетазоламида через 60 мин	Не применимо

Сертификат анализа АГ №: 520 13417

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2025-12-01
№ серии: 8971223

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Примеси 1	Любая единичная примесь - не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 2	Суммарное содержание примесей - не более 1.5 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствует в 1 г	Отсутствие
Однородность дозирования 1 [%]	$AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	1.9 %
Однородность дозирования 2 [%]	$AV10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Количественное определение [мг]	Содержание $C_4H_6N_4O_3S_2$ (ацетазоламида) в одной таблетке должно быть от 237.5 до 262,5 мг	249.8 мг
Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2024-01-22
Дата распечатки: 2024-01-22
Страница: 3 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 13417

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2025-12-01
№ серии: 8971223

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности

Сертификат анализа АГ №: 520 13417

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2025-12-01
№ серии: 8971223

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", фармакотерапевтическую группу, "Перед применением ознакомиться с инструкцией", номер серии, срок годности и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации. Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте, фармакотерапевтическая группа", "Перед применением ознакомиться с инструкцией", номер серии, срок годности и штриховой код.

Сертификат анализа АГ №: 520 13417

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000
№ серии: 8971223
Срок годности: 2025-12-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		Дополнительно нанесены средства идентификации. Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С	При температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(001873)-(РГ-RU)-280623

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(001873)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 01.03.2023

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(001873)-(РГ-RU)-280623.

Проверил Начальник ЛККГП Черных Л.П.		Утвердил Уполномоченное лицо Центр контроля качества Филимонова И.В. 22.01.2024
---	--	---



«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 12.04.2024 09:59»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Проприетарный (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.01.2024	Диагност. таблетки 250 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3), пачка картонная - "АКРИХИН"	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Полное наименование (готовый ДЮ): Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Уполномоченный в обращении уполномоченный): Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Уполномоченный/лицензиар (внутренний/внешний уполномоченный))	ДП, №(001873)-(РГ, RU)-280623	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	8971223	-