

Сертификат анализа АГ №: 520 14948

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1160625

Объем серии: 16.394 ТЫС УПАК Дата производства: 2025-06-01
Дата анализа: 2025-06-16

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	Появление голубовато-зеленого окрашивания
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества ацетазоламида через 60 мин	89 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % от заявленного количества ацетазоламида через 60 мин	Не применимо

Сертификат анализа АГ №: 520 14948Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1160625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % от заявленного количества ацетазоламида через 60 мин	Не применимо
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	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	1.6 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству M-xi ≤ 0,01·L2·M; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Количественное определение [мг]	Содержание C4H6N4O3S2 (ацетазоламида) в одной таблетке должно быть от 237,5 до 262,5 мг	250.0 мг

Сертификат анализа АГ №: 520 14948

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1160625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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
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 и дату истечения срока 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 и дата истечения срока годности.

Сертификат анализа АГ №: 520 14948

 Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
 Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2027-06-01
 № серии: 1160625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	<p>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, "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению", номер серии, дату истечения срока годности ("Годен до") и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии</p>	<p>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, "Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению", номер</p>

Сертификат анализа АГ №: 520 14948

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1160625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		серии, дата истечения срока годности ("Годен до") и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). 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)-310524

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

Рег. уд. от: 01.03.2023

Сертификат анализа АГ №: 520 14948

Продукт: ДИАКАРБ ТАБЛЕТКИ 250 МГ №30
Индекс: DCRB-1600-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1160625

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)-310524.

Проверил	Утвердил
Начальник ЛККГП	Ведущий специалист ЛККГП / Уполномоченное лицо
Самойлов Д.А.	Центр Контроля Качества Маргунская А.Е.
23.06.2025	23.06.2025

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1410-2025
(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 №:	1160625
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	DCRB-1600-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	01.06.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.06.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	16.394 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION №:	ЛП-№(001873)-(РГ-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 ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ 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-0002-280	АЦЕТАЗОЛАМИД	25AC000018	CTX Life Sciences Pvt Ltd	India
SDCB-0002-280	АЦЕТАЗОЛАМИД	25AC000019	CTX Life Sciences Pvt Ltd	India

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)-(РГ-RU)-310524 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 14948 от 23.06.25.

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

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

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 09.07.2025 14:13:57

Дата распечатки: 09.07.2025



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 24.08.2025 09:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
09.07.2025	Диакарб: таблетки 250 мг 10 шт. упаковки аптечные контуры (3), пакки картонные/ ~	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП: №(001873)-(РГ-РУ)-310524	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	1160625	-	