

ПАСПОРТ № 1210726

Наименование продукции **Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, 60мг, №30**
 Страна назначения продукции **Российская Федерация**
 Номенклатурный номер **5.252.1.1643**
 Произведено **ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**
 Упаковано **ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия**
 Партия/серия **1210726**
 Серия «ин балк» / **262058**
 нерасфасованной продукции
 Общее количество **11865 шт. уп.**
 Дата производства **23.07.2026**
 Годен до **30.06.2029**
 Дата завершения испытаний **27.08.2026 г.**
 Дата выписки паспорта **27.08.2026 г.**
 Испытания выполнены по **НД ЛП-№(000531)-(РГ-RU)-120126 «Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением, 60мг»**

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	<u>Визуальный</u> Белые, двояковыпуклые, овальные таблетки с насечкой и гравировкой «DIA» «60» на обеих сторонах	Белые, двояковыпуклые, овальные таблетки с насечкой и гравировкой «DIA» «60» на обеих сторонах
Идентификация	<u>ИК – спектроскопия, ФEAЭC 2.1.2.23 или Евр.Ф. 2.2.24</u> ИК-спектр испытуемого препарата должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца гликлазида в области от 4000 до 650см ⁻¹ по положению и интенсивности полос поглощения	Соответствует
	<u>ВЭЖХ, ФEAЭC 2.1.2.28 или Евр.Ф.2.2.29</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора В.	Соответствует
Средняя масса таблеток	<u>Весовой, Методика производителя</u> От 304 до 336 мг (95-105% от теоретической массы 320 мг)	325 мг
Однородность массы половин таблеток	<u>Евр.Ф. 0478 (на 30 таблетках)</u> Масса не более 1 половины из 30 половин таблеток может выходить за пределы 85 – 115 % от средней массы половин таблеток, и ни одно значение массы половины таблетки не может выходить за пределы 75 -125% от средней массы половин таблеток	Соответствует
Однородность дозированных единиц	<u>ВЭЖХ, ФEAЭC 2.1.2.28, 2.1.9.14 или Евр.Ф. 2.2.29, 2.9.40</u> В соответствии с требованиями	
	Стадия испытания	Кол-во тестируемых таблеток
	S1	10
	S2	+20 (30)
		Критерии приемлемости
		AV ≤ 15,0 %
		AV ≤ 15,0 %
		0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25 M
		AV= 3.6 % (S1)

ПАСПОРТ № 1210726

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Примеси	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф.2.2.29 Y244 – не более 0,2 % Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма примесей - не более 0,4 %	<0,10% Не обнаружено
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС 2.3.1.2 или Евр.Ф.5.1.4 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	<0,10% Соответствует <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г
Количественное определение	ВЭЖХ ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф.2.2.29 От 57,0 до 63,0 мг (95-105 % от заявленного количества)	58.7 мг
Упаковка	По 15 таблеток в упаковку контурную ячейковую (блистер) из ПВХ/Ал. По 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	По 15 таблеток в упаковке контурной ячейковой (блистере) из ПВХ/Ал. По 2 упаковки контурных ячейковых (блистера) с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке картонной.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(000531)-(РГ-RU) от 20.03.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(000531)-(РГ-RU) от 20.03.2026).	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 30°C	Соответствует
Срок годности	3 года	Соответствует

Закключение: Препарат «Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, 60мг, №30» серии 1210726, соответствует требованиям НД ЛП-№(000531)-(РГ-RU)-120126 «Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением, 60мг».

Начальник группы : Подпись _____

/ Маврина Ю.В. /, дата: _____

27. 08. 2026



ИАСНОР № 1210726

[illegible]