

ПАСПОРТ № 0320826

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	0320826
Серия «ин балк» / нерасфасованной продукции	262179
Общее количество	35911 шт. уп.
Дата производства	07.08.2026
Годен до	31.07.2029
Дата завершения испытаний	01.09.2026 г.
Дата выписки паспорта	01.09.2026 г.
Испытания выполнены по	НД ЛП-№(000531)-(ПГ-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, ФЕАЭС 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,</u> <u>ФЕАЭС 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,</u> <u>Методика производителя</u> От 304 до 336 мг (95-105% от теоретической массы 320 мг)	328 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,</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.9.14 или Евр.Ф. 2.2.29, 2.9.40</u> В соответствии с требованиями <table border="1"> <tr> <th>Стадия испытания</th><th>Кол-во тестируемых таблеток</th><th>Критерии приемлемости</th></tr> <tr> <td>S1</td><td>10</td><td>AV ≤ 15,0 %</td></tr> <tr> <td>S2</td><td>+20 (30)</td><td>AV ≤ 15,0 % 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25 M</td></tr> </table>	Стадия испытания	Кол-во тестируемых таблеток	Критерии приемлемости	S1	10	AV ≤ 15,0 %	S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25 M	AV= 5.8 % (S1)
Стадия испытания	Кол-во тестируемых таблеток	Критерии приемлемости									
S1	10	AV ≤ 15,0 %									
S2	+20 (30)	AV ≤ 15,0 % 0,75M ≤ каждое значение ≤ 1,25 M									

ПАСПОРТ № 0320826

Наименование показателей по нормативной документации	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Примеси	<u>ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф.2.2.29</u> Y244 – не более 0,2 % Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма примесей - не более 0,4 %	<0,10% Не обнаружено <0,10%
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС 2.3.1.2 или Евр.Ф.5.1.4</u> 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	Соответствует <10 КОЕ в 1 г <10 КОЕ в 1 г Отсутствует в 1 г
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф.2.2.29</u> От 57,0 до 63,0 мг (95-105 % от заявленного количества)	60.1 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

Заключение: Препарат «Диабетон® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, 60мг, №30» серии 0320826, соответствует требованиям НД ЛП-№(000531)-(РГ-RU)-120126 «Диабетон® МВ таблетки с модифицированным высвобождением, 60мг».

Руководитель ОКК : Подпись _____

/ Истомина Е.И. /, дата: 01.09.2026



ИАСНОТ № 0320826

[illegible]