Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000116456

Діаліпон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1таблетка містить тіоктової (альфа-ліпоєвої) кислоти - 600 мг

Номер серії:	130624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.262 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/03/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.08.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/03/01 від 16.08.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, матового жовто-оранжевого кольору, з фаскою та рискою	Відповідає
Ідентифікація		
Тіоктова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка тіоктової кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка тіоктової кислоти в діапазоні 220-400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимум за довжини хвилі близько 334 нм та мінімум за довжини хвилі близько 281 нм, що співпадає з відповідним максимумом і мінімумом УФ-спектру поглинання піка тіоктової кислоти з хроматограми розчину порівняння з точністю ±2нм	Відповідає
Середня маса	Від 772,4 мг до 853,6 мг (813 мг ± 5 %)	806,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв	91 %
Супровідні домішки		
Будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<мкв)
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<мкв)

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Кількісне визначення		
Тіоктова кислота	Від 570,0 мг до 630,0 мг в одній таблетці	596,1 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 10.07.2024

ПАТ "Фармак" * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро