

Виробник: АТ «Галісфарм», т/ф. (0322) 949907
 Діловий виробничий таблетований лікарський засіб таблетно-фісультального цеху
 Адреса виробничого діловий: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спришківська, 6/8. Відділ контролю якості

Свідство про асистацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 194204
Добавка дістична «Діаліра»
 таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Серія: 0110199
 Кількість в серії: 2,578 тис. шт.
 Дата виробництва: 27.02.2025
 Дата видання сертифікату: 21.03.2025
 Аналіз виконано у відповідності з: ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Зміна №1 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021,
 Специфікації добавки дістичної "ДІАЛІРА"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд таблеток	Круглі форми з двоопуклою поверхнею, допускається незначна нерівність забарвлення поверхонь таблеток.	Відповідає
2	Колір таблеток	Від сіро-фіолетового з зеленуватим відтінком до фіолетово-чорного кольору, з окремленими	Відповідає таблетки фіолетово-чорного кольору
3	Запах	Слабкий специфічний	Відповідає
4	Маса таблеток	400 мг ±10 %	399
5	Осередкованість маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає
6	Масова частка вологи	Не більше 15 %.	5
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 000 КУО в 1 г.	Відповідає <500
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Тодермія до живих грамнегативних бактерій - 100 КУО в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 10 г.	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає
8	Важкі метали	Свинець – не більше 5,0 мг/кг (аналіз проводить контрактна лабораторія)	Відповідає 0,1 мг/кг
		Арсен – не більше 0,5 мг/кг (аналіз проводить контрактна лабораторія)	Відповідає 0,14 мг/кг
		Кадмій – не більше 1,0 мг/кг (аналіз проводить контрактна лабораторія)	Відповідає 0,175 мг/кг
		Ртуть – не більше 0,1 мг/кг (аналіз проводить контрактна лабораторія)	Відповідає 0,0009 мг/кг

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 212268
Добавка дієтична «Діаліра»
таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці

Серія 0114664
Кількість в серії 2,650 тис. ун
Дата виробництва 07.08.2025
Дата видачі сертифікату 18.08.2025
Аналіз виконано у відповідності з ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Зміна №1, Зміна №2 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Специфікація добавки дієтичної "ДІАЛІРА"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд таблеток	Круглої форми з двоопуклою поверхнею, допускається неоднорідність забарвлення поверхонь таблетки.	Відповідає
2	Колір таблеток	Від сіро-фіолетового з зеленуватим відтінком до фіолетово-чорного кольору, з вкрапленнями	Відповідає таблетки фіолетово-чорного кольору, з вкрапленнями
3	Запах	Слабкий специфічний	Відповідає
4	Маса таблеток	400 мг $\pm 10\%$	399
5	Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає
6	Масова частка вологості	Не більше 15 %.	5
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. Толерантність до жовті грамнегативних бактерій - 100 КУО в 1 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. для Відсутність Salmonella в 10 ДОКУМЕНТІВ Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає <500 Відповідає <50 Відповідає <10 Відповідає Відповідає
8	Маркування	Згідно ТУ	Відповідає
9	Пакування	Згідно ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Придатний до: 08.2027

Висновки: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Зміна №1, Зміна №2 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Специфікація добавки дієтичної "ДІАЛІРА"

Для реалізації на ринку

Начальник ВКА

Уповноважена особа з якості

Юлія Петрівна Думич

18.08.2025

20.08.2025