

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серии : N20074A
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
 Report No./ Номер отчёта : N-20-199
 Date/ Дата : 25/03/2020
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Exр. Date/ Годен до : 02/2022
 Date of receipt of samples : 06/03/2020
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

RESULTS OF ANALYSIS**Результат анализа**

No. №	Tests Тесты	Observations Результаты	Standards (Limits) / Reference Нормы
1	Description/Описание	Complies Соответствует	Clear solution from colorless to light yellow. Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.
2	Identification/Подлинность (Diclofenac sodium) (HPLC) (Benzalkonium chloride) (HPLC) (натрия диклофенак) (ВЭЖХ) (бензалкония хлорид) (ВЭЖХ)	Complies Complies Соответствует Соответствует	A Correspondence of retention times for main peaks on the chromatogram of the test solution and the standard solution, obtained under Assay of Diclofenac sodium. B Correspondence of retention times for main peaks on the chromatogram of the test solution and the standard solution, obtained under Assay of Benzalkonium chloride. A Соответствие времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартного и испытуемого растворов полученных при количественном определении натрия диклофенака. B Соответствие времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартного и испытуемого растворов полученных при количественном определении бензалкония хлорида.
3	Clarity/ Прозрачность	Complies Complies	A The drug must withstand comparison with water P, or have opalescence not exceeding the opalescence of the reference suspension I. B Light transmission factor of the sample solution should not be less than light transmission factor of the reference suspension I for 650 nm wavelength.

Country :- Ukraine
Version No. :- 06

SPL-QA-SOP-041-02-07

Page 1 of 5

стр 1 of 5

Вх. ил. №2224 от 14.07.20

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серии : N20074A
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
 Exр. Date/ Годен до : 02/2022

Report No./ Номер отчёта :N-20-199
 Date/ Дата : 25/03/2020
 Batch size/Объём партии : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Date of receipt of samples : 06/03/2020
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

		Соответствует	А Препарат должен выдерживать сравнение с водой Р или иметь опалесценцию не превышающую опалесценцию стандартной суспензии I.
		Соответствует	В Значение % коэффициента светопропускания раствора образца должен быть не меньше, чем значение % коэффициента светопропускания стандартной суспензии I при 650 нм.
4	Coloration /Цветность	Complies	The preparation should not be more intensely colored than reference solution BY ₄ .
		Соответствует	Степень окраски препарата не должна превышать эталон цветности BY ₄
5	pH	7.7	7.0 – 8.5
	pH	7,7	От 7,0 до 8,5.
6	Related substances (HPLC)	0.01%	Diclofenac impurity A: not more than 0.5%.
		0.24%	Any impurity: not more than 1.0%.
		0,25%	Sum of all impurities: not more than 1.5%.
	Посторонние примеси (ВЭЖХ)	0,01%	Диклофенака примесь А - не более 0,5%.
		0,24%	Любой примеси - не более 1,0%.
		0,25%	Сумма примесей - не более 1,5%.

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
 Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
 1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
 1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
 Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
 Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
 Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
 Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
 Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
 Batch No./ Номер серии : N20074A
 Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
 Report No./ Номер отчёта : N-20-199
 Date/ Дата : 25/03/2020
 Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)
 : 1000 л (188679 уп.)
 Exр. Date/ Годен до : 02/2022
 Date of receipt of samples : 06/03/2020
 Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
 Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
 Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
 Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
 Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
 Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

7	Sterility Стерильность	Complies Соответствует	Should have no evidence of formation of microbial growth. Не должно быть никаких признаков микробного роста.
8	Particulate contamination Механические включения	Complies Соответствует	The drug must be virtually free of any visible particles. Препарат должен быть практически свободен от любых видимых частиц.
9	Extractable Volume Извлекаемый объем	5.2ml 5,2мл	Not less than 5, 0 ml Не менее 5,0 мл.
10	Assay/Количественное определение Diclofenac sodium (HPLC) Benzalkonium chloride (HPLC)	0.99 mg/ml (99%) 0.099mg/ml (99%)	At the release : 0.95 mg/ml – 1.05 mg/ml (95% - 105% of specified amount). During shelf – life: 0.90 mg/ml – 1.10 mg/ml (90% - 110% of specified amount). At the release: 0.090 mg/ml – 0.110 mg/ml (90% - 110% of specified amount). During shelf – life: 0.080 mg/ml – 0.120 mg/ml (80% - 120% of specified amount).

**SENTISS PHARMA PVT. LTD.**

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**

Item : DICLO-F eye drops 0.1%
Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серии : N20074A
Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
Report No./ Номер отчёта : N-20-199
Date/ Дата : 25/03/2020
Batch size/Объем партии : 1000 L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп.)
Exp. Date/ Годен до : 02/2022
Date of receipt of samples : 06/03/2020
Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: МВ/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

<u>Натрия диклофенак</u> (ВЭЖХ)	0,99мг/мл (99 %)	На момент выпуска: От 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (95% - 105% от заявленного количества). На срок годности: От 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (90% - 110% от заявленного количества).
<u>Бензалкония хлорид</u> (ВЭЖХ)	0,099мг/мл (99%)	На момент выпуска: От 0,090 мг/мл до 0,110 мг/мл (90% - 110% от заявленного количества). На срок годности: От 0,080 мг/мл до 0,120 мг/мл (80% - 120% от заявленного количества).

Conclusion:**Заклучение**


Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

CERTIFICATE OF QUALITY**Сертификат качества**


Item : DICLO-F eye drops 0.1%
Название : Дикло – Ф, капли глазные 0,1 %
1 ml solution contains: Diclofenac sodium - 1.0 mg
1 мл препарата содержит: диклофенак натрия - 1,0 мг
Dosage form: /Лекарственная форма: eye drops 0.1% / капли глазные 0.1%
Size and type of pack: 5 ml in vial-dropper; 1 vial-dropper in unit carton.
Размер и тип упаковки: по 5 мл в флаконе-капельнице; по 1 флакону-капельнице в картонной пачке.
Manufacturer Country: India / Страна – производитель: Индия
Pack size/ Размер упаковки : 5 ml/5 мл
Batch No./ Номер серии : N20074A
Mfg. Date/ Дата производства : 02/2020
Report No./ Номер отчёта : N-20-199
Date/ Дата : 25/03/2020
Batch size/Объём партии : 1000 L (188679 packs)
: 1000 л (188679 уп.)
Exp. Date/ Годен до : 02/2022
Date of receipt of samples : 06/03/2020
Дата получения образцов

Name & address of Manufacturer: SENTISS PHARMA PVT. LTD., India,
Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101, India
Название и адрес Производителя: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия
Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, Дистт. Солан, Химачал Прадеш, 174 101, Индия
Manufacturer License (form 28) / Производственная Лицензия (форма 28) №: MB/06/470
Registration certificate / Регистрационное удостоверение: № UA/2905/01/01

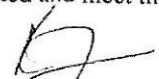
Hereby confirmed, that the above information is true and accurate. This series of products has been made (including packaging / labeling) and has passed quality control at the location specified above, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specification registration document approved in Ukraine to study medication. Minutes of production, packaging and quality control of the series are tested and meet the requirements of GMP.


Signature/Подпись
25 MAR 2020
Date/Дата

Ravi Kumar
Рави Кумар
Asst. Manager
Quality Control
Ассист. Менеджера
Контроль Качества
Prepared By
Приготовил


Signature/Подпись
25 MAR 2020
Date/Дата

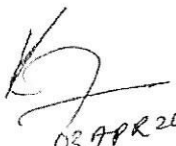
Pradeep Janga
Прадип Джанга
Manager
Quality Control
Менеджер
Контроль Качества
Reviewed By
Проверил


Signature/Подпись
03 APR 2020
Date/Дата

Vikas Pandita
Викас Пандита
Sr. Manager
Quality Assurance
Старший менеджер
Отдел обеспечения качества
Approved by
Одобрил

Date of Batch release/ 03 APR 2020
Дата выпуска серии:

Responsible for Batch release/
Ответственный за выпуск серии:
Vikas Pandita
Викас Пандита
Sr. Manager Quality Assurance
Старший менеджер
Отдел Обеспечения качества


03 APR 2020
(Vikas Pandita)

84

Переклад з англійської мови на українську мову

Логотип:
БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ*

БІОПЛЮС ЛАЙФ САЙЕНСІЗ		ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	
Продукт: Діно, капсули (2x15 в упаковці)		ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ	
К-ть: 3,816x2x15	Дата виготовлення: січень 2020 року	Термін придатності: грудень 2022 року	Серія №: PP0070001
		Номер аналітичної процедури: ВРС PP007-20003	
С. №	Аналіз	Ціль спостережень	Специфікація
1	Опис	Прозорі Прозорі тверді желатинові капсули 0 розміру, які містять порошок соло'яно-жовтого кольору	Прозорі Прозорі тверді желатинові капсули 0 розміру, які містять порошок соло'яно-жовтого кольору
2	Однорідність за вагою	Проходять	Якщо перевірено вагу кожної з 20-ти капсул, лише дві капсули можуть мати вагу, яка відрізняється від середньої ваги на $\pm 7,5\%$, але жодна капсула не може мати ваги, яка відрізняється від середньої ваги на $+ 15\%$
3	Середня вага заповненої капсули	411,16 мг	Норма: 405,00 мг $\pm 7,5\%$ (374,63 - 435,38 мг)
4	Середній вміст	312,40 мг	Норма: 310,00 мг $\pm 7,5\%$ (286,75 - 333,25 мг)
5	Випробування на розпад	Проходять (7,00 хв.)	Норма: макс. 30,00 хв.
6	Довжина закритої на «замок» капсули	Проходять (середня: 21,25 мм)	Норма: 20,00 - 22,00 мм
7	Наявність вологості	2,56%	Норма: не більше 6,00%
8	Хімічний аналіз складу: Метилкобаламін Альфа-ліпоева кислота Фолієва кислота Піридоксин (Вітамін В6) Тіамін (Вітамін В1)	3,56 мкг 107,04 мг 0,30 мг 2,06 мг 1,71 мг	2,80 мкг (Норма: не менше 2,52 мкг) 100,00 мг (Норма: не менше 90,00 мг) 0,30 мг (Норма: не менше 0,27 мг) 2,00 мг (Норма: не менше 1,80 мг) 1,50 мг (Норма: не менше 1,35 мг)
9	Мікробіологічний аналіз: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Гітеробактерії та інші грамнегативні бактерії Кшчкова паличка Сальмонела Золотистий стафілокок	10 КУО/г <10 КУО/г Нуль Відсутні Відсутні Відсутні	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні
Висновок: вище вказаний продукт відповідає стандарту Внутрішньої специфікації.			
Лаборант: <i>підписано</i>		Менеджер з контролю якості: <i>підписано</i>	
Дата: 27 січня 2020 року			
Підприємство: Біоплюс Лайф СайенсІз Прив. Літ., № 10-1А, с. Хулі, Кришнараджанура Хобл, Бангалор 560 048, ІНДІЯ			
Тел.: +91 80 3291 0870, Електронна адреса: info@biopluslifesciences.com, www.biopluslifesciences.com			

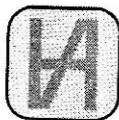
Вх. ак. № 0524 ВРС 23.01.2020 *підписано*

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1858

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=157542F2814>

від "18" серпня 2020 р.

Назва зразку: ДИКЛО-Ф, краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

Виробник: СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

Номер серії: N20074A

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 5453-002.0.1/002.3/2-20 від 29.07.2020 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 05.08.2020 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1693

Дата виконання роботи: 05.08.2020 - 18.08.2020 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація натрію диклофенак	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка натрію диклофенаку має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	бензалконію хлорид	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка бензалконію хлориду має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Прозорість	А. Препарат має витримувати порівняння з водою Р або мати опалесценцію яка не перевищує опалесценцію стандартної суспензії I	Відповідає
		В. Коефіцієнт пропускання препарату при 650 нм повинен бути не менше коефіцієнту пропускання суспензії порівняння 1	Відповідає
4	Кольоровість	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати еталон кольоровості ВУ,	Відповідає
5	рН	7,0 - 8,5	7,6
6	Механічні включення	Препарат повинен бути прозорим і практично вільним від видимих часток	Відповідає
7	Об'єм вилучення	Не менше 5,0 мл	Відповідає
8	Кількісне визначення натрію диклофенак	0,90 - 1,10 мг/мл (90 % - 110 %)	0,99 мг/мл (99 %)
	бензалконію хлорид	0,080 - 0,120 мг/мл (80 % - 120 %)	0,105 мг/мл (105 %)
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ДИКЛО-Ф, краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці, с. N20074A виробництва СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2905/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

КАНЦЕЛЯРІЯ

Н.В.Останіна

В-С-1858:2020



34

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.08.2020

№ 34765/20/10

ДИКЛО-Ф

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.09.2020

Серія лікарського засобу № **N20074A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.07.2020 № 2240/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

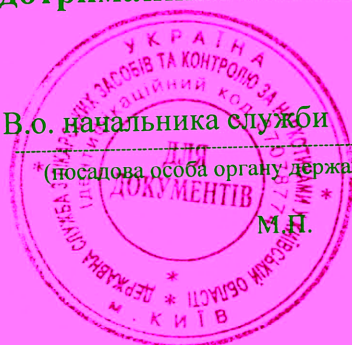
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2020 № 1858

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

5

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
VI/51B, п/с №2 Кожуванал, Пала, Коттаям - 686 573, Керала, Індія

Готовий продукт
Сертифікат якості

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: **ДІАЦЕФ 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1**
МНН: Цефтріаксон для ін'єкцій USP 1000 мг
Серія №: 0007014
Розмір серії: флакони/упаковки - 57851
Дата виробництва: 03/2020
Термін придатності: 02/2022
Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/17129/01/01 дійсний до 05.12.2023
Ліцензія виробника №: 09/28/2005 від 09.02.2005 (Форма 28), був продовжений до 08.02.2025, Сертифікат продовження (лист про збереження ліцензії) від 07.02.2020.

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-помаранчевого кольору	Відповідає. Білий кристалічний порошок.
Ідентифікація	А. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку цефтріаксону натрію USPRS. В. Рідинна хроматографія: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку стандартного розчину порівняння.	А. ІЧ спектри поглинання зразка препарату та стандартного зразка відповідають. В. Рідинна хроматографія: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку стандартного розчину порівняння
Кількісне визначення	На момент випуску: Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості цефтріаксону (950,0 - 1050,0 мг/флакон). Протягом терміну придатності: Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 90,0 % - 115,0% від заявленої кількості цефтріаксону (900,0 - 1150,0 мг/флакон).	Кількісне визначення на безводну основу = 905 мкг/мг Кількісне визначення в процентах від заявленої кількості = 98,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) – не більше 15,0 % (L1%).	L1% = 2,89; Середня маса наповнення = 1201,77 мг
Органічні домішки	При випуску: Деацетилцефотаксима лактон – не більше 0,5 % Цефтріаксона триазина аналог – не більше 1,0 % Цефтріаксона бензотіазоліл оксим – не більше 0,2 % Деацил цефтріаксон – не більше 1,0 % Цефтріаксон-3-ен ізомер – не більше 0,3 % Цефтріаксона Е-ізомер – не більше 1,0 % Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 2,5 % Протягом терміну придатності: Деацетилцефотаксима лактон – не більше 0,5 % Цефтріаксона триазина аналог – не більше 1,0 % Цефтріаксона бензотіазоліл оксим – не більше 0,2% Деацил цефтріаксон – не більше 1,0 % Цефтріаксон-3-ен ізомер – не більше 0,3 % Цефтріаксона Е-ізомер – не більше 1,0 % Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	Деацетилцефотаксима лактон – 0,020 % Цефтріаксона триазина аналог – 0,395 % Цефтріаксона бензотіазоліл оксим – не виявлено Деацил цефтріаксон – не виявлено Цефтріаксон-3-ен ізомер – не виявлено Цефтріаксона Е-ізомер – не виявлено Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка – 0,022 % Сума домішок – 0,45 %

Вх. си-к 2126 от 14.09.20

	Сума домішок – не більше 5,0 %	
Відновлений розчин	А. Препарат має розчинитися повністю, не залишаючи видимих включень нерозчиненої речовини. В. Ступінь прозорості відновленого розчину повинна бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємності і умовах оцінки. Механічні включення: Відновлений розчин повинен бути вільний від сторонніх включень при візуальній оцінці.	А. Препарат розчиняється повністю, не залишаючи видимих включень. В. Утворений розчин не є значно менш прозорий, ніж рівний об'єм розчинника, що міститься в аналогічній ємності. С. Механічні включення: Відновлений розчин є вільний від сторонніх включень при візуальній оцінці.
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,20 USP одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтріаксону.	Менше ніж 0,20 USP одиниць ендотоксинів на 1 мг цефтріаксону.
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Механічні включення	Часток/флакон ≥ 10 мкм – не більше 6000; Часток/флакон ≥ 25 мкм – не більше 600;	Часток /флакон ≥ 10 мкм – 640/флакон; Часток /флакон ≥ 25 мкм – 13/флакон;
Кристалічність	Частки показують подвійне променезаломлення або інтерференційні кольори.	Частки показують подвійне променезаломлення
pH	Від 6,0 до 8,0	6,73
Вода	Від 8,0 % до 11,0 %	9,1 %

Примітка: препарат відповідає вимогам МКЯ та Специфікації № FPS/USP/007-001/S/R3

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.”

Особа, відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Дан Томас

Посада: Старший керівник відділу забезпечення якості

Підпис: *(підпис)*

Дата: 21.05.20

	ПІДГОТУВАВ	ПЕРЕВІРИВ	ЗАТВЕРДИВ
ІМ'Я	Нарікрішнан К Наір	Сімі П.	Мерін Домінік
ПОСАДА	Старший виконавець відділу контролю якості	Асистент менеджера відділу контролю якості	Старший виконавець відділу забезпечення якості
ПІДПИС	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>	<i>(підпис)</i>
ДАТА	19.05.20	19.05.20	20.05.20

[Печатка: Сенс Лабораторіс Прайвіт Лімітед, Кожуванал, Керала, 686 573]



4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.10.2020

№ 48257/20/10

ДІАЦЕФ 1 Г

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17129/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2023

Серія лікарського засобу № **0007014**

Кількість введеного лікарського засобу 400

Виробник

Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.09.2020 № 3058/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2020 № 1148

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1148 від 02.10.2020

Назва препарату: ДІАЦЕФ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1131

Виробництво: Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія

Номер серії: 0007014

Вилучено: СП "Оптіма-Фарм", ЛТД, м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №28, м.Київ, вул.Бориспільська, 9, будівля корпусу 41 (літ.П)

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 7016-002.0.1/002.3/2-20 від 22.09.2020 р.; Акт відбору зразків від 23.09.2020р.

Дата одержання: 28.09.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")


НД, відповідно до якого проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/17129/01/01, зміни

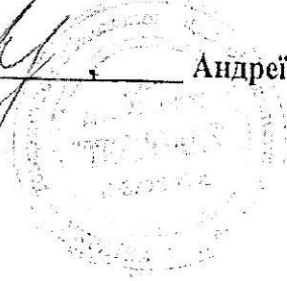
Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Кристалічний порошок від білого до жовтувато-оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. ІЧ-спектрофотометрія: ІЧ-спектр зразка препарату повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка цефтріаксону натрію (USPRS).	Відповідає
	2. Рідинна хроматографія: Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати.	Відповідає
Кількісне визначення	Препарат містить цефтріаксону натрію еквівалентно не менше 776 мкг цефтріаксону в мг, в перерахунку на безводну основу. 90,0 % - 115,0% від заявленої кількості цефтріаксону: 900,0 - 1150,0 мг/флакон	1092,0 мг/флакон 109,2 %; 999 мкг/мг
Відновлений розчин	1. Препарат повинен розчинятися повністю, не залишаючи видимих часток нерозчинної речовини.	Відповідає
	2. Ступінь прозорості відновленого розчину повинна бути не менше ступеня прозорості рівного об'єму розчинника або води очищеної в аналогічних ємностях в умовах оцінки.	Відповідає
	3. Механічні включення. Відновлений розчин повинен бути вільним від сторонніх включень при візуальній оцінці.	Відповідає
Механічні включення	Часток/фл. більше або рівне 10 мкм - не більше 6000 Часток/фл. більше або рівне 25 мкм - не більше 600	Відповідає
pH	6,0 - 8,0	6,4
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевіреним зразком препарату ДІАЦЕФ 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці, № серії 0007014, виробництво Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд., Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17129/01/01, зміни за наведеними вище

показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь – яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної _____  _____ **Андрейшин І.О.**



10

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Аліматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88. факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ, вул. Скріябіна, 54
Тел.: +38(044) 77-46-11 факс: 77-46-11
E-mail: info@kpharm.com
www.kusum.ua



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: ДІАКОБАЛІ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мкг, № 30 (10x3) у блистерах	
Name of product: DIACOBAL®, film coated tablets, 500 mcg, No. 30 (10x3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0837/20	Размер серии: / Batch size: 200 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SDJK007	Количество упаковок: / Number of packs: 6 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2022
Регистрационное свидетельство № UA/16294/01/01, действует до 20.09.2022	
Registration certificate No. UA/16294/01/01, is valid to 20.09.2022	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация <i>Метилкобаламин</i> <i>Железа оксид красный</i> <i>Титана диоксид</i> Identification <i>Methylcobalamin</i> <i>Iron oxide red</i> <i>Titanium dioxide</i>	Время удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытуемого</i> и <i>стандартного растворов</i> , полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование красного окрашивания с аммония тиоцианатом Образование желтого окрашивания с раствором водорода пероксида The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution and standard solution should be coincide in assay. With ammonium thiocyanate solution produces red color. With hydrogen peroxide solution produce yellow color.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Средняя масса Average weight	103,5 мг ± 5.0 % 103.5 mg ± 5.0 %	101,3 мг 101.3 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV ≤ L1, where L1= 15.0	8,1 8.1
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 minutes	1 мин 5 сек 1 min 5 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин NLT 75 % (Q) in 30 min	116 % 116 %

FP/0837/20

Вісник фармацевтичного журналу

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Количественное определение Assay	От 100 % до 130 % метилкобаламина в таблетке (от заявленного количества) 100 % – 130 % of Methylcobalamin per tablet of label claim	120,9 % 120.9 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Метиленхлорид – не более 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	754 ppm 17 ppm 754 ppm 17 ppm
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent/g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> – отсутствует <10 CFU/g <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
Batch АВ No.598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Будніва	Бродячий В.Б.	Рагін Кусум	Тюбдрого М.О.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/11/20	05/11/20	05/11/20	05/11/20

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавриша, будинки 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

* 25 * 09 2020 R. M.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 738/2020

<p>ДФОРС XL, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/12365/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: валсартану - 160 мг; амлодипіну бесілату - 13,88 мг у перерахуванні на амлодипін - 10 мг.

№ серії: 270820 Кількість продукції в серії: 19503 од.уп.
Дата виробництва: 11.08.2020 Термін придатності: 08.2022
Дата контролю: 21.09.2020
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/12365/01/03 та зм. до інструкції
МКЯ ЛЗ від 21.11.2019 до РП № UA/12365/01/03 для показника «Маркування»

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	<p>2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку амлодипіну має збігатися з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку валсартану має збігатися з часом утримування піку валсартану на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.3. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися основні плями валсартану і амлодипіну на рівні основних плям, отриманих на хроматограмі розчину порівняння (а) (валсартан) і розчину порівняння (б) (амлодипін), відповідні їм за розміром і інтенсивністю поглинання.</p>	Відповідає
Середня маса	Від 342 мг до 378 мг (360 мг $\pm 5\%$)	363 мг
Однорідність дозованих одиниць: валсартан амлодипін	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає Відповідає
Розчинення: валсартан амлодипін	Не менше 75 % (Q) від кількості, зазначеної в розділі «Склад», через 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	<p>6.1. Домішки амлодипіну: Домішки D амлодипіну – не більше 0,5 %.</p> <p>6.2. Домішки валсартану: Будь-якої домішки валсартану – не більше 0,2 %; Сума всіх домішок валсартану – не більше 2,0 %.</p>	Відповідає Відповідає Відповідає



Відділ уповноважених осіб 03.12.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: валсартан амлодіпін	Від 152 до 168 мг/таб. Від 9,0 до 10,5 мг/таб.	163 мг/таб. 9,8 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 21.11.2019.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.08.2020 до РП № UA/12365/01/03 та згідно інструкції, для підтвердження «Маркування» МКЯ ЛЗ від 21.11.2019 до РП № UA/12365/01/03.

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протокола виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Мішак
П.І.Б.

підпис

03.08.2020 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1055

Назва препарату по АНД:

**Дипіридамол, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулах,
по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дипіридамолу - 5.0 мг

Номер серії: 081020

Кількість продукції в серії 42.080 т.амп.

Дата виробництва 16.10.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 778 від 05.10.2012 РП № UA/7465/01/01, зміна №1, зміна №2,
зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав

Осипова Ю.В.

Дата видання результату

06.11.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору
2	Ідентифікація	Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (230 ± 2) нм, (285 ± 2) нм и (405 ± 2) нм (дипіридамол) На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. дипіридамолу, час утримув. основного піку дипіридамолу повинен збігатися з часом утримув. піку дипіридамолу на хроматограмі р-ну порівн. з точністю ± 2% На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю повинен збігатися з віднос. часом утримув. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порівн. пропіленгліколю і становити близько 0,66. При додаванні до препарату срібла нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій, або наліт зі срібним блиском на стінках пробірки	Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм має максимуми за довжин хвиль 231 нм, 284 нм и 406 нм На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. дипіридамолу, час утримув. основного піку дипіридамолу збігається з часом утримув. піку дипіридамолу на хроматограмі р-ну порівн. з точністю ± 2% На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю збігається з віднос. часом утримув. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порівн. пропіленгліколю і становить близько 0,66. При додаванні до препарату срібла нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	pH	Від 3,0 до 3,6	3,2
5	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 8,8 МО/мг дипіридамолу	Менше 8,8 МО/мг дипіридамолу
6	Механічні вилучення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу, частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу, поинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19 Видимі частки - повинен бути практично вільним від часток ДФУ, 2.9.20	Невидимі частки: витримує вимоги Видимі частки - витримує вимоги
7	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 2,0% Сума домішок не більше 4,5%	Окремої домішки менше 2,0% Сума домішок менше 4,5%
8	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
11	Кількісне визначення	Дипіридамол - від 4,75 до 5,25 мг в 1 мл препарату на момент випуску; від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату на термін придатності Пропіленгліколь - від 45,0 до 55,0 мг в 1 мл препарату	4,99 мг/мл 54,2 мг/мл
12	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Згідно вимогам МКЯ
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
14	Термін придатності	3 роки	До 10.2023
15	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Згідно вимогам МКЯ



№ Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
---------------------------	------------	-------------------

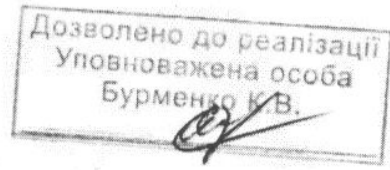
Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

Начальник ВКЯ

[Signature] **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання " 06 " листопада 2020р.



Всі ціл N 2007 ОЦ 17-12-2020 [Signature]

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ЮК ДИСТРИБЬЮШН»

04119 м.Київ, вул.Дорогожиська, 1, ЄДРПОУ 37502437, ІПН 375024326524,
IBAN UA683808050000000026008450229 в ПАТ «РАЙФФАЙЗЕН БАНК АВАЛЬ» МФО 380805

Вих.№ _____

Від _____

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», офіційний дистриб'ютор препаратів, виробництва ТОВ Нутрідем (на замовлення Вітера) висловлює свою повагу та інформує про те, що продукція (згідно списку) є дієтичними добавками до раціону харчування:

ЕНДОНОРМ™ капс. 500 мг. № 60

ДІАБЕТЕКС баланс таб. 500 мг, № 60

ЛАКТУЗАН™ Дуо капс. 500 мг. №30

МАСТОЛЕК® капс. 700 мг, №30

ЛАЙФЕНОЛ капс. 500 мг, № 30

ВАЛЕРІН® КАРДІО таб. 500 мг №60

МАНУРІН® капс. 700 мг №10

Цим листом гарантуємо, що виробник несе повну відповідальність за якість та безпеку дієтичних добавок, згідно списку, що надається.

Гарантуємо, що маркування відповідає всім вимогам чинного законодавства України

З повагою,

Директор ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН»



Катана С.С.