

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63 Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496-89-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 1
ДІАЛПОН® розчин для інфузій 3% по 10 мл в ампулі №5

1мл розчину містить меглюмінової солі альфа-ліпосвої кислоти 58,382мг, що відповідає 30мг альфа-ліпосвої кислоти у перерахуванні на 100% речовину

Номер серії:	11019	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	78,55 тис. ампл	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	10.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 26.04.2018 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпосва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпосвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпосвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
а-ліпосва кислота, поліетиленглі- коль 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а), (б) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,32
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	386,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	23,33
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	217 мОсмоль/кг
Вязкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	2,8 мПа*с
рН	Від 7,6 до 8,5	8,07
Супровідні домішки		
6,8-епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
сума домішок	не більше 1,5 %	Менше 1,5%
Меркаптодомішки	Не більше 0,03 %	Менше 0,03%
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на 1 мл	Відповідає
Аномальна токсичність	Має витримувати вимоги	Відповідає
Кількісне визначення		
а-ліпосва кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0311 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0255 г до 0,0312 г в 1 мл препарату	0,0310 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	5 років	До 10.2024
Умови зберігання:	Зберігати 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

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.

06.11.2019

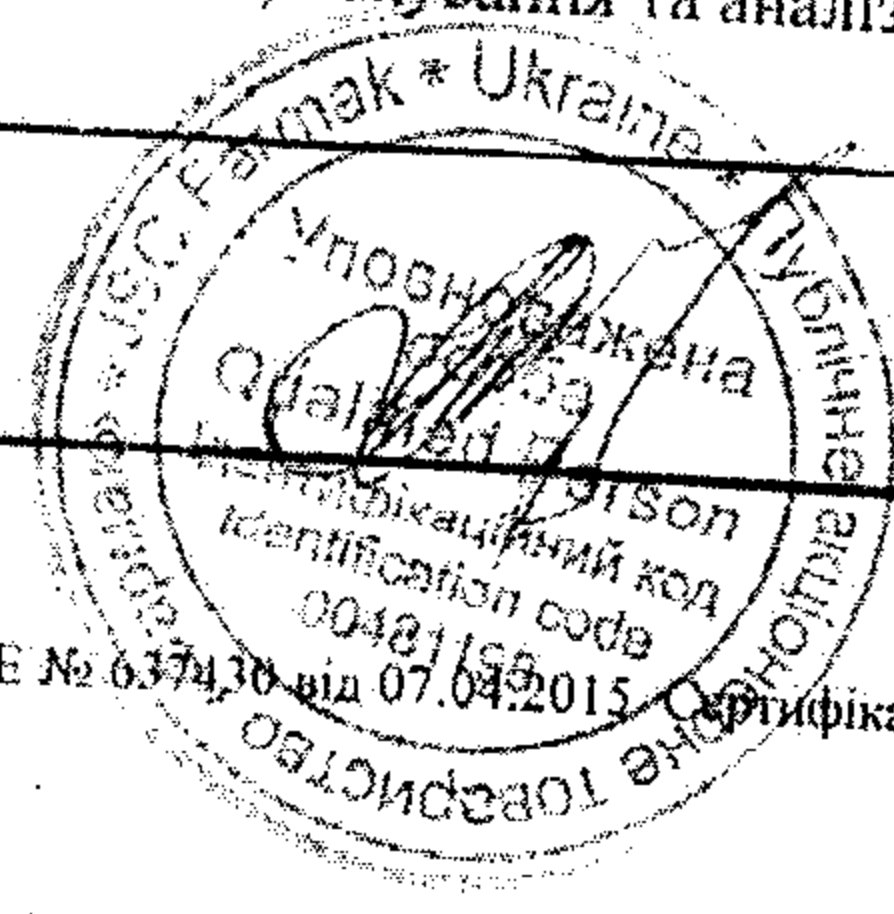
Виробнича дільниця:

ПАТ "Фармак"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 6374/10 від 07.04.2015 Сертифікат GMP №030/2019/GMP від 11.05.2019;
№UP/I-530-10/18-03/06 від 27.11.2018

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

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



Вх. акт № 1907 від 26.11.2019

