

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 139197

Діофлан®

Серія	0081024
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці 1 таблетка містить: очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну 450 мг, гесперидину (суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінарину, діосметину) 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/10773/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,716 тис. уп
Дата виробництва	27.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10773/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.10.2019 №2109). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на незазначеній дільниці відповідно до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були встановлені відповідно до вимог GMP»

Уповноважена особа з якості

17.10.2023



Вр. ак. н. 2185 від 21.12.23



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

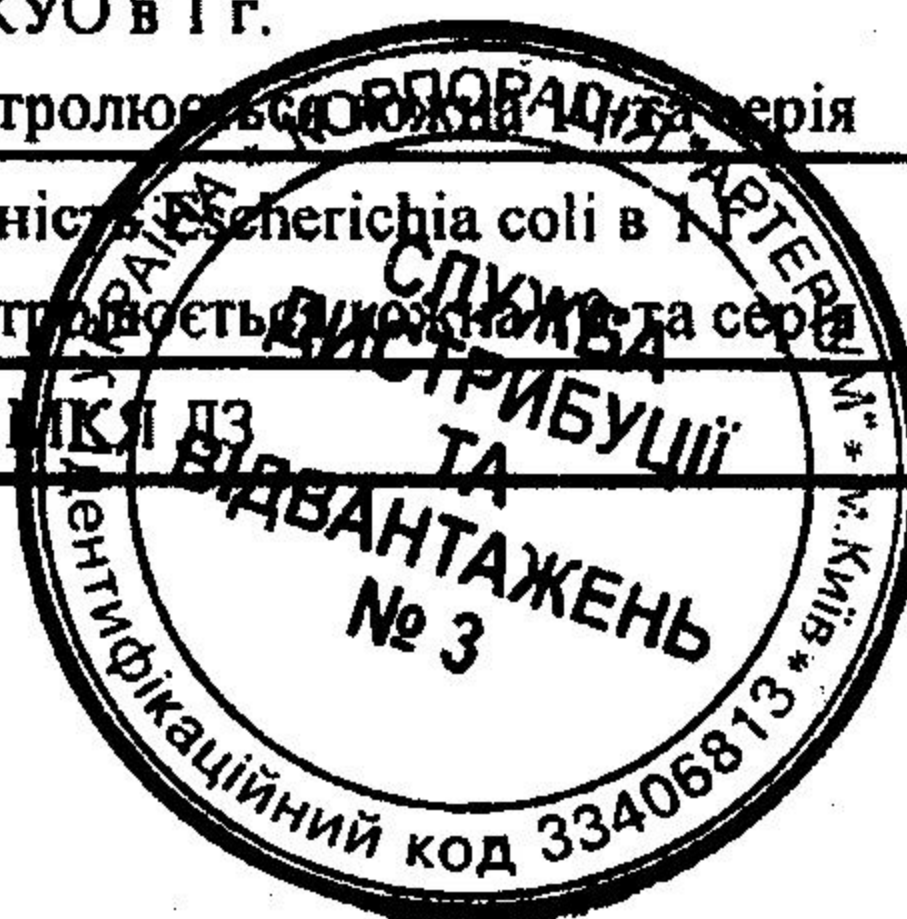
Сертифікат аналізу № 139169

Діофлан®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 6 блистерів в пачці
1 таблетка містить: очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну
450 мг, гесперидину (суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінарину, діосметину) 50 мг

Серія 0081024
Кіл-ть в серії 4,716 тис. уп
Дата виробництва 27.07.2023
Дата видачі 17.10.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10773/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.10.2019 №2109).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою блідо-рожевого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро бежевого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 684 мг до 756 мг.	708	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв.	7	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст діосміну в таблетці має бути від 427,5 мг до 472,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	435,9	Відповідає
		Вміст очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції в таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	488	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 139169

Діофлан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10773/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (казак МОЗ від 17.10.2019 №2109).

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



