

Сертифікат якості № 040000112356

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

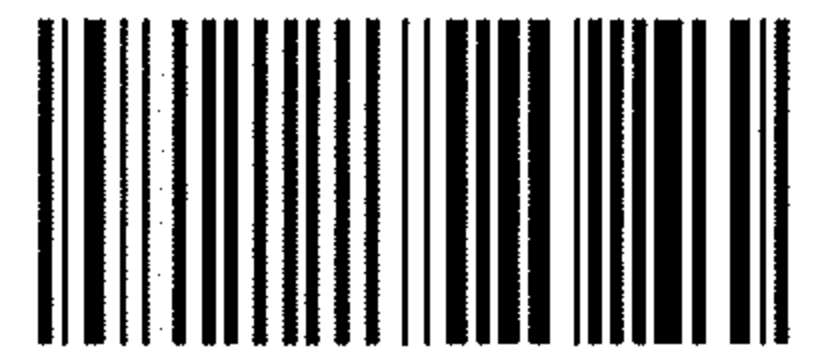
РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	30124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.200 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоева кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоевої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоевої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоева кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,31	0,31
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	223
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	15
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	216 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	2,2 мПа*с
рН	Від 7,6 до 8,5	7,9
Супровідні домішки		



*Вх.акт. 0625
Віз 01042407/24*



6,8-епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
α-ліпоева кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0301 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0305 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 01.2029

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 ділянці 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 Андрусик-Щукіна М.М.

25.01.2024



Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

