

Виробник АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22

Дільниця з виробництва м'яких форм інху з виробництва твердих форм готових лікарських таблеток

Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №295498

Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 59927

Діофлан®

гель (1000 ОД/г), по 40 г у тубі

1 г гелю містить гепарину натрію, у перерахуванні на гепарин 6,25 мг (1000 ОД)

РН №UA/7568/01/01, діє безстроково

Серія 0036678

Кількість в серії 3,827 тис. уп

Дата виробництва 01.07.2021

Дата видання сертифікату 09.07.2021

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7568/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування до РН №UA/7568/01/01 (наказ МОЗ від 05.07.2019 № 1554).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Гель прозорий, безбарвний, із специфічним запахом, однорідної консистенції.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Розчин препарату не має згорнути плазму протягом 10 хв. B. ГХ C. ВЕРХ	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні включення, ознаки фізичної нестабільності, агрегації і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає
4	pH	Від 5,0 до 7,0.	6,2
5	Маса вмісту контейнер, г.	Не менше 40 г	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає /≤10 КУО/ Відповідає /≤10 КУО/ Нідопідіб Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст гепарину натрію від 5,94 мг до 6,56 мг, що відповідає антикоагулюнтній активності від 950,0 ОД до 1050,0 ОД, в 1 г препарату. Вміст етанолу 96 % від 54,0 мг до 66,0 мг в 1 г препарату. Вміст пропіленгіколю від 67,5 мг до 82,5 мг в 1 г препарату. Вміст лісерину від 54,0 до 66,0 мг в 1 г препарату. Вміст метилпарабену від 0,00106 мг до 0,00132 мг в 1 г препарату. Вміст пропілпарабену від 0,00027 мг до 0,00033 мг в 1 г препарату.	1000 55,1 74,3 57,3 0,00123 0,00029
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 59927

Діофлан®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2024

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ Л3 до реєстраційного посвідчення №УА/7568/01/01, зміна №1, №2, №3, текст маркування №УА/7568/01/01 (ніказ МОЗ від 05.07.2019 № 1554).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точного вироблено (включночи пакування та маркування) та проходить контролю на якість на визначений діапазон у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим статутарним органом, а також відповідно до специфікій, що містяться у реєстраційному досьє виробництва, пакування та аналізів було перевірано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олеса Ічев 0.2
Гор. обл. доду

вх. об № 04-29 доду 06.08.2021 Фм

