


Сертифікат якості № 040000110882
Діаліпон® , капсули 300 мг, по 10 капсул у блістер, по 3 блістери у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ (0,3 Г)

Номер серії:	51023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.786 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/02/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/02/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус і кришечка капсули кольору слонової кістки (ivory). Вміст капсули - порошкоподібна гранульована суміш жовтого кольору.	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,324 г до 0,376 г ($0,350 \text{ г} \pm 7,5\%$)	0,351 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
6,8 - епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (крім 6,8-епітрітіооктанової кислоти)	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60	88 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

а-ліпоєва кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули (На момент випуску). Від 277,5 мг до 322,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули		296,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам		Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам		Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2025	
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 / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 10.11.2023



Виробнича дільниця:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; 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



Вк. акт. № 1177 без 26-12-2023 Em