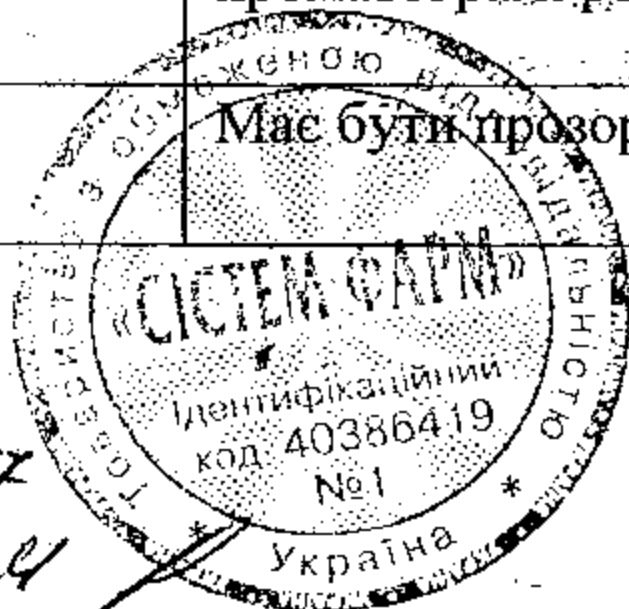
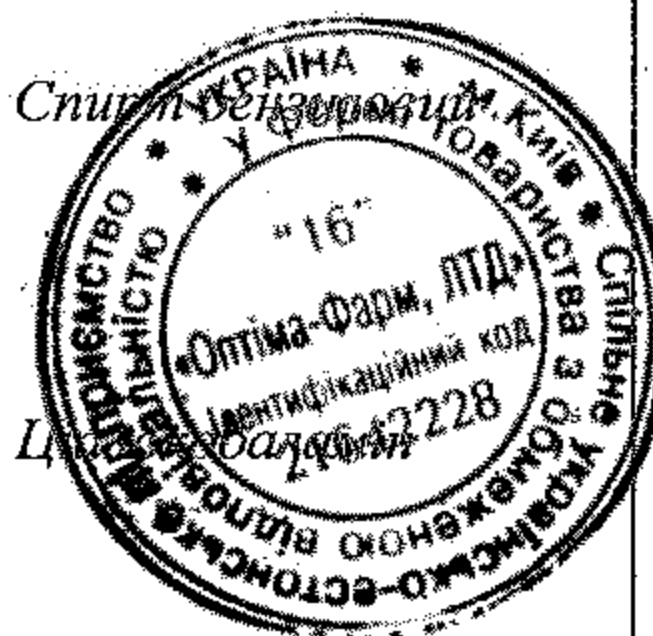


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/338

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	31012012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20499 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	листопад 2023
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація <i>Тіаміну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Спирту бензилового</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
<i>Ціанокобаламіну</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



*Вх. ак. № 1727
02.05.24*

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/338

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДІАГАМА, розчин для ін'єкцій.	Номер серії:	31012012
---	----------------------------------	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,50 нм
pH	Від 4,4 до 4,8	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 121 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		101 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		41 мг/2 мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 1,21 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.04.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р.)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата: 31.01.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата: 31.01.2024

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повну відповідність з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів ретельно переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31012012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 (Наказ № 773 від 25.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважений особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата: 02.02.2024
----------------------	----------------------	------------------

Виробництво дільниця. Адреса: 61015 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потривкого, будинок 30. Ліцензія серія АВ № 501936 від 02.02.2011 р. Серія реєстрації № 137 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками). Серія реєстрації GMP № 72023/6 від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками). Серія реєстрації ISO 9002:2015 № 210422015 від 01.06.2021 р. (видає АСС MIDDLE EAST LTD).

