

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ДІАКОВАЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мкг DIASOBAL®, film coated tablets, 500 mcg		
Сила дії: Strength:	Метилкобаламін – 500 мкг Methylcobalamin – 500 mcg		
Серія № / Batch No.:	SDJ4001	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0072/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	6 666	Термін придатності / Exp. date:	12.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16294/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Метилкобаламин Железа оксид красный Титана диоксид Identification Methylcobalamin Iron oxide red Titanium dioxide	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать. Образование красного окрашивания с аммония тиоцианатом. Образование желтого окрашивания с раствором водорода пероксида The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution and standard solution should be coincide in assay. With ammonium thiocyanate solution produces red color With hydrogen peroxide solution produce yellow color	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
3	Средняя масса Average weight	103,5 мг ± 5.0 % 103.5 mg ± 5.0 %	102,5 мг 102.5 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV ≤ L1, где L1=15,0 AV ≤ L1, where L1= 15.0	4,0 4.0
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 minutes	3 мин 35 сек 3 min 35 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) NLT 75 % (Q) in 30 min	125 % 125 %



FP/0072/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Box au N 0742 by 18.04.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-82



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрюбіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Количественное определение Assay	От 100 % до 130 % метилкобаламина в таблетке (от заявленного количества) 100 % – 130 % of Methylcobalamin per tablet of label claim	118,1 % 118.1 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Метиленхлорид – не более 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	280 ppm 10 ppm 280 ppm 10 ppm
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent/g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Кваліфікована особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартишак О.О.	Семеленко Т.І.	Радаєвська	Семеленко Т.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	12/02/24	12/02/24	12/02/24	12/02/24