

Виробник: АТ «Оптима-Фарм», т.ф. (0222) 949907
 Діяльність виробництва таблетованих лікарських засобів таблеточно-фасуванням лікув.
 Адреса виробничої діяльності: Україна, 79023, м. Львів, вул. Спрингівська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79023, м. Львів, вул. Спрингівська, 6/8. В.Д.Л.С. №191 від 19.09.2013р.

Свідоцтво про акредитацію №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 153858

Добавка дієтична «Діалітра»

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці

Серія: 0090177
 Кількість серій: 2,625 тис. ун.
 Дата виробництва: 19.03.2024
 Дата видачі сертифікату: 11.04.2024
 Адапти вимоги у відповідності з: ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Зміни №1 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021.
 Специфікація добавки дієтичної "ДІАЛІТРА"

№	Найменування показника	Вимоги МКВ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд таблеток	Круглий форми з двоопуклою поверхню, допускається незначна кількість таблеток поверхню таблеток.	Відповідає
2	Колір таблеток	Від сіро-фіолетового з незначними відтінком до фіолетово-чорного кольору, з незначними	Відповідає фізіологічно-організм і клініч.
3	Запах	Слабкий специфічний	Відповідає
4	Маса таблеток	400 мг ± 10 %	398
5	Опори́дність маси	Не більше 2 пов'язаних між 20 таблеток можуть відократитися від середньої маси на відсотку, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на жодному, що у два рази перевищує 5 %	Відповідає
6	Масова частка вологості	Не більше 15 %	5
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мезофілічних (ГАМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г.	Відповідає <500
		Загальне число дріждiovих і плісневих грибів (ГУМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Толерантність до вищої грамнегативних бактерій - 10 ⁶ КУО в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 10 г.	Відповідає
Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає		
8	Важка металів	Свинець - не більше 6,0 мг/кг (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає 0,069 мг/кг
		Арсен - не більше 0,5 мг/кг (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає 0,166 мг/кг
		Кадмій - не більше 1,0 мг/кг (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає 0,179 мг/кг
		Ртуть - не більше 0,1 мг/кг (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає менше 0,015 мг/кг



Сертифікат якості № 153858

Добавка дієтична «Діаліра»

№	Найменування показника	Вимоги МКФ-АНД	Результат аналізу
9	Нестиндент	ГХНВ (гума-номер) – не більше 0,1 мкг/г (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає Менше 0,1 мкг/г
		ДПН та його метаболити – не більше 0,1 мкг/г (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає Менше 0,1 мкг/г
		Тестостерон – не допускається (0,002 мкг/г) (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає
		Адренін – не допускається (0,002 мкг/г) (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає
10	Розчинюваність	С ₅ -137 – не більше 200 Б ₅₀ /г (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає Менше 2,37 Б ₅₀ /г
		С ₅ -80 – не більше 50 Б ₅₀ /г (аналіз проводиться контрастною лабораторією)	Відповідає Менше 9,19 Б ₅₀ /г
11	Пакування	Згідно ТУ	Відповідає
12	Маркування	Згідно ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Присланий до: 02.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Виповідає: Відповідає вимогам ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Згідно №1 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Специфікації добавки дієтичної "ДІАЛІРА"

Для реалізації на території України

Начальник БУ

Уповноважений



Юлія Петрівна Думін
Юлія Петрівна Думін
11.04.2024



Вх. аналіз МОЗ від 16.04.2024