

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/225

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	41012003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20096 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	07 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026
Сила дії/активність:	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		
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 Тіаміну гідрохлорид	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.	Витримус
Піридоксину гідрохлорид	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.	Витримус
Лідокаїну гідрохлорид	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.	Витримус
Спирт бензиловий	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.	Витримус
Ціанокобаламін	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.	Витримус
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



Вх. Акт № 1953 від 26.11.2020

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/225**

Найменування продукції: **ДІАГАМА,**  
Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій.**      Номер серії: **41012003**

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.	550,00 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 $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ 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	<i>На момент випуску:</i>		За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	120 мг/2 мл			
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	<i>Протягом терміну придатності:</i>			102 мг/2 мл		
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату					20 мг/2 мл	
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату						41 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату						
Цітакобаламін	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.

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 Держлікеслужби 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.	<i>Сел</i>	Дата 02.08.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата <i>02.08.24</i>

Заявля 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 повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41012003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 (Наказ № 773 від 25.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 02.08.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіна Потоцького, будинок 36.  
Ліцензії: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

