

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального цеху
Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 178538
Добавка дістична «Діаліра»
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці

Серія **0095380**
Кіль-ть в серії **2.680 тис. уп**
Дата виробництва **25.09.2024**
Дата видачі сертифікату **07.10.2024**
Аналіз виконано у відповідності з **ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Зміна №1 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Специфікація добавки дістичної "ДІАЛІРА"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд таблеток	Круглої форми з двоопуклою поверхнею, допускається неоднорідність забарвлення поверхонь таблетки.	Відповідає
2	Колір таблеток	Від сіро-фіолетового з зеленуватим відтінком до фіолетово-чорного кольору, з вкрапленнями	Відповідає Таблетки фіолетово-чорного кольору
3	Запах	Слабкий специфічний	Відповідає
4	Маса таблетки	400 мг ±10 %.	397
5	Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає
6	Масова частка вологи	Не більше 15 %.	8
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 000 КУО в 1 г.	Відповідає <500
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає <50
		Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій - 100 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	Пакування	Згідно ТУ	Відповідає
9	Маркування	Згідно ТУ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: **08.2026**

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

Висновки: **Відповідає вимогам ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Зміна №1 до ТУ У 10.8-05800293-004:2021, Специфікація добавки дістичної "ДІАЛІРА"**

Для реалізації на місцях

Начальник В

Уповноважена



Юлія Петрівна Думич

07.10.2024



Вкл. м.л. № 1790 від 20.11.2024