

**Сертифікат якості № 040000116387****Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	150624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.975 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,34
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	600
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	51
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	218 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	3,1 мПа*с
рН	Від 7,6 до 8,5	8,0
Супровідні домішки		



6,8-епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
а-ліпоєва кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0309 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0294 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 06.2029

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



10.07.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/ЕАЕУ/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. аналіз №1405 від 30.09.2024р.