


**Сертифікат якості № 040000114057**
**Діаліпон®, капсули 300 мг, по 10 капсул у блістер, по 3 блістери у пачці**

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 300 МГ (0,3 Г)

Номер серії:	20324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.329 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/02/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/02/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №0. Корпус і кришечка капсули кольору слонової кістки (івогу). Вміст капсули - порошкоподібна гранульована суміш жовтого кольору.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в 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	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 0,324 г до 0,376 г (0,350 г $\pm 7,5\%$ )	0,352 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
6,8 - епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок (крім 6,8-епітритіооктанової кислоти)	Не більше 1,0 %	0,2 %
Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 60 хв	94 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		



а-ліпоєва кислота	Від 285,0 мг до 315,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули (На момент випуску). Від 277,5 мг до 322,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	302,3 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 03.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>	*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД	

**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 дільниці 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

Кравченко С.М.



02.04.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх. аманіс нова від 18.11.2024р.*