

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



Назва продукту: Name of product:	ДІАКОВАЛ, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мкг DIACOBAL <sup>®</sup> , film coated tablets, 500 mcg		
Сила дії: Strength:	Метилкобаламін – 500 мкг Methylcobalamin – 500 mcg		
Серія № / Batch No.:	SDJ4006	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0438/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	6 666	Термін придатності / Exp. date:	05.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16294/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Описание Description	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. Brown colour, standard biconvex round shaped film coated tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Метилкобаламин	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в условиях количественного определения, должно совпадать.	Соответствует
	Железа оксид красный	Образование красного окрашивания с аммоний тиоцианатом	Соответствует
	Титана диоксид	Образование желтого окрашивания с раствором водорода пероксида	Соответствует
	Identification Methylcobalamin	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution and standard solution should be coincide in assay.	Complies
3	Iron oxide red	With ammonium thiocyanate solution produces red color	Complies
	Titanium dioxide	With hydrogen peroxide solution produce yellow color	Complies
4	Средняя масса Average weight	103,5 мг ± 5.0 % 103.5 mg ± 5.0 %	101,6 мг 101.6 mg
	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ , где $L1=15,0$ $AV \leq L1$ , where $L1= 15.0$	13,2 13.2
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 minutes	3 мин 45 сек 3 min 45 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 30 мин NLT 75 % (Q) in 30 min	120 % 120 %

FP/0438/24

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вн. ДМ. Д 1142  
28.11.24

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Количественное определение Assay	От 100 % до 130 % метилкобаламина в таблетке (от заявленного количества) 100 % – 130 % of Methylcobalamin per tablet of label claim	101,8 % 101.8 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	Изопропиловый спирт – не более 5000 ppm Метилхлорид – не более 600 ppm Isopropyl alcohol: NMT 5000 ppm Dichloromethane: NMT 600 ppm	138 ppm Не виявлено 138 ppm ND
9	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (GYMC): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent/g.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік/аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Шокаленко	Семіхвалова Н.В.	Єрмоленко Т.В.	Поліщук С.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	01/08/24	01/08/24	01/08/24	01/08/24

FP/0438/24

Стр./Page №: 2 з/of 2