

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173237

**Діофлан®**

Серія	0099163
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці 1 таблетка містить: очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну 450 мг, гесперидину (суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінарину, діосметину) 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/10773/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,560 тис. уп
Дата виробництва	25.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10773/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.10.2019 №2109). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.08.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



**Діофлан®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, 6 блистерів в пачці  
 1 таблетка містить: очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції 500 мг, яка містить діосміну  
 450 мг, гесперидину (суміш флавоноїдів: ізороіфоліну, гесперидину, лінаріну, діосметину) 50 мг

Серія 0099163  
 Кіль-ть в серії 4,560 тис. уп  
 Дата виробництва 25.07.2024  
 Дата видачі 19.08.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10773/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКА ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.10.2019 №2109).

№	Найменування показника	Вимоги МКА/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою блідо-рожевого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та написом «КМП» з іншого боку. На розламі видно ядро бежевого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 684 мг до 756 мг.	716	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв.	10	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст діосміну в таблетці має бути від 427,5 мг до 472,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	441	Відповідає
		Вміст очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції в таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	488	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКА ЛЗ	Відповідає	Відповідає





**Діофлан®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/10773/01/01, зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.10.2019 №2109).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Р.к. Шевченко Москва 05.11.2024г.