

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua**Сертифікат № 2**

Найменування продукції: ДИКОР ЛОНГ		Номер серії: 020121		
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 20 мг		Розмір серії: 15700 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/11012/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: січень 2021 р.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить Ізосорбїду динїтрат 0,020 г		Дата закінчення терміну придатності: 01 2024		
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів разом з Інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки білого кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, покриті плівкою оболонкою, через яку можуть бути видимі контури гранул, 3 з зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація Ізосорбїду динїтрат	Співпадання часу утримування піків ізосорбїду динїтрату на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (d) Ізосорбїду динїтрату	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Відповідає</i>
	Нїтрофенїрна група	Кольорова реакція з розчином дифенїламіну – синє забарвлення	п. 2.2 МКЯЛЗ	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2,9,5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2,9,5	<i>0,1011 г</i> <i>Відповідає</i>
4	Супутні домішки Неорганїчні нїтрати Ізосорбїду 5-нїтрат Ізосорбїду 2-нїтрат	не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5%	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>Не виявлені</i> <i>Не виявлені</i> <i>Не виявлені</i>
5	Розчинення	2 години – 25-50% 4 години – 45-80% 6 години – не менше 65% Відповідність рівням L ₁ , L ₂ , L ₃ .	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2,9,3	<i>41-47%</i> <i>68-76%</i> <i>84-92%</i> <i>Відповідає рівню L₁</i>
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць; приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниць не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2,9,40, 2,2,29 (метод ВЕРХ)	<i>I – 9,6</i>
7	Залишкова кількість органічних розчинників (етанол)	Не більше 0,5 %	п. 7 МКЯЛЗ	<i>Менше 0,5 %</i>
8	Мікробіологічна чистота в 1 г препарату - загальне число аеробних мікроорганїзмів; - загальне число брїжджових та плісневих грибів; - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2,6,12, 2,6,13, 5.1.4.	<i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Менше 10 КУО/г</i> <i>Відсутні</i>
9	Кількісне визначення Ізосорбїду динїтрат	Від 0,0190 г до 0,0210 г	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	<i>0,0199 г</i>

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: 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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/11012/01/01 на ДИКОР ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 20 мг**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якою

« 15 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

М.М. № 1340 від 25.02.2021

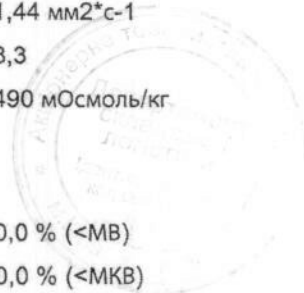

Сертифікат якості № 040000090605
Діаліпон® Турбо, розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі, № 10 у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 23,354МГ, ЩО ВІДПОВІДАЄ 12МГ

АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.310 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/02
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/02 від 19.07.2016 р., зміни від 17.08.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовто-зеленого кольору рідина	Відповідає
Ідентифікація		
альфа-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка альфа-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування основного піка альфа-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,097 до 0,160	0,143
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	823
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	7
Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Густина	Від 1,0005 г/см ³ до 1,0250 г/см ³	1,0176 г/см ³
Кінематична в'язкість	Від 1,35 мм ² *с-1 до 1,55 мм ² *с-1	1,44 мм ² *с-1
pH	Від 7,7 до 8,5	8,3
Осмоляльність	Від 480 мосм/кг до 520 мосм/кг	490 мОсмоль/кг.
Супровідні домішки		
6,8- епітритіооктанова кислота	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неідентифіковані домішки	Не більше 1,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих	Не більше 1,5 %	





домішок		0,0 % (менше 1.5 %)
сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (менше 2.0 %)
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 6 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
альфа-ліпоева кислота	Від 11,4 мг до 12,6 мг в 1 мл препарату	12,2 мг/мл
меглюмін	Від 11,21 мг до 12,98 мг в 1 мл препарату	12,21 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 01.2025

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 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

Охотнікова Т.М.



16.02.2021

Виробнича дільниця:

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

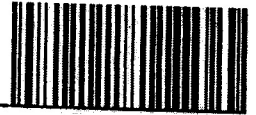
Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх. ак. № 1845 від 25.03.2021



Сертифікат якості № 040000090153

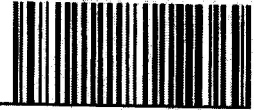
Діагнол®, порошок для орального розчину, 64 г/пакет, по 73,69 г порошку у пакеті, по 4 пакети у пачці

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ ПОЛІЕТИЛЕНГЛІКОЛЮ 4000 (МАКРОГОЛУ 4000) - 64 г

Номер серії:	20121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.786 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11708/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11708/01/01, зміни від 19.07.2016 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
натрій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Натрій"	Відповідає
калій	Препарат має витримувати випробування "Кількісне визначення. Калій"	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
сульфати	Характерна реакція (а)	Відповідає
гідрокарбонати	Характерна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 70,01 г до 77,37 г	73,53 г
Прозорість	Основний розчин має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Основний розчин має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 9,0	8,3
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробні мікроорганізми (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*Періодичний контроль
Дріжджові і плісняві гриби (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*Періодичний контроль
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*Періодичний контроль
Кількісне визначення		
макрогол 4000	Від 60,8 г до 67,2 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	67,2 г/пакет
натрій	Від 2,591 г до 3,167 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	3,097 г/пакет
натрію сульфат	Від 5,272 г до 6,128 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

	середню масу вмісту пакету	5,704 г/пакет
натрію гідрокарбонат	Від 1,554 г до 1,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,613 г/пакет
калію хлорид	Від 0,694 г до 0,806 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	0,787 г/пакет
хлориди	Від 1,149 г до 1,335 г в перерахуванні на середню масу вмісту пакету	1,231 г/пакет
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

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

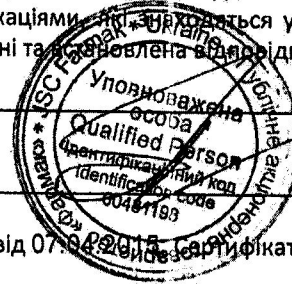
Коментарі:

*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 вносяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та задоволені відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.


27.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2018; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вис. ам. № 0644 от 04.04.2021 год.

