


Сертифікат якості № 040000112142
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:	631223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	38.180 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/02
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/02, зміни від 22.03.2022 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	0,136
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	827
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	13
Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Густина	Від 1,0005 г/см ³ до 1,0250 г/см ³	1,0177 г/см ³
Кінематична в'язкість	Від 1,35 мм ² *с ⁻¹ до 1,55 мм ² *с ⁻¹	1,46 мм ² *с ⁻¹
pH	Від 7,7 до 8,5	8,2
Осмоляльність	Від 480 мосм/кг до 520 мосм/кг	507 мОсмоль/кг
Супровідні домішки		
6,8- епітритіооктанова кислота	Не більше 0,5 %	0,0 %
неідентифіковані домішки	Не більше 1,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих	Не більше 1,5 %	





домішок		0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
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-ліпоєва кислота	Від 11,4 мг до 12,6 мг в 1 мл препарату	12,1 мг/мл
меглюмін	Від 11,21 мг до 12,98 мг в 1 мл препарату	12,41 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 12.2027

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



28.12.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №907/2023/GMP від 30.11.2023; №084/2023/GMP від 09.10.2023; ДП/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

