

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 33433

Діофлан®

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: ізооріфіліну, гесперидину, лінаріну, діосметину) 50 мг
 РП № UA/10773/01/01, діє безстроково

Серія 0024886
 Кіл-ть в серії 2,365 тис. уп.
 Дата виробництва 17.10.2020
 Дата видачі сертифікату 16.11.2020
 Аналіз виконано у відповідності з 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).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою біло-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
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 684 мг до 756 мг.	719
4	Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги, зазначені в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв.	8
6	Кількісне визначення, мг	Вміст діосміну в таблетці має бути від 427,5 мг до 472,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	428,3
		Вміст очищеної мікронізованої флавоноїдної фракції в таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	482
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 33433

Діофлан®

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

Термін придатності: 3.00 р.

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

Придатний до: 09.2023

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

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вх.ан. № 1011 від 12.03.2021 Корнел