

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/105

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	31012003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20933 упаковки N
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє до 13.07.2023)		
Країна-виробник:	Вкладка до РП (Наказ № 1498 від 20.07.2021) Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг	Дата виробництва:	04 2023
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	04 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензильного має співпадати з часом утримування піку спирту бензильного на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримус
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



Вх. ак. 50378
02.08.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/105			Номер серії:	31012003
Найменування продукції: ДІАГАМА,		Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.		
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм		За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях	550,00 нм
pH	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильні
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	121 мг/2 мл
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.		102 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			40 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,21 мг/2

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 20.07.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р.)

КОМЕНТАРІ Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата: 03.05.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата: 03.05.2023 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31012003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1082 від 22.06.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: П.І.Б. Тімченко Н.Б.

Дата: 05.05.23



Виробник: СІСТЕМ ФАРМ. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Сертифікат про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю наркотиків)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає AQC MIDDLE EAST LLC)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/264

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	31012009
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20304 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє не обмежено)		
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	вересень 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг	Дата закінчення терміну придатності:	09 2025
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результат
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензильового має співпадати з часом утримування піку спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.11В	Прозорий



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/264			
Найменування продукції: ДІАГАМА, Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.		Номер серії:	31012009

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результат
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм		За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм
pH	Від 4,4 до 4,8		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,7
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.		За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.		За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.		За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.		121 мг/2 мл
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату			102 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату			20 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату			41 мг/2 мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,20 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.04.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата 14.12.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 14.12.23

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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31012009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 (Наказ № 773 від 25.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 15.12.2023
---------------------	----------------------	-----------------





Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

місто Харків

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ф-СОП-7-09-004/А

тел. (057) 7-147-790,

E-mail okk@lekhim.net.ua

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/265

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	31012010
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій.		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20304 упаковки № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг	Дата виробництва:	вересень 2023
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2025

Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Прозорий



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/265			
Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	31012010
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій.		

Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм
pH	Від 4,4 до 4,8	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 121 мг/2 мл
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		103 мг/2 мл
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		20 мг/2 мл
<i>Спирт бензиловий</i>	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		41 мг/2 мл
<i>Ціанокобаламін</i>	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. 1,20 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.04.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 16.08.2021 р)

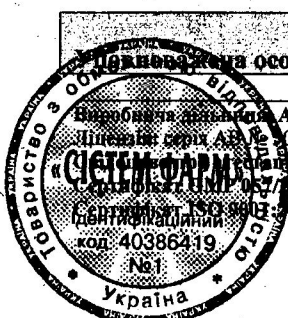
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата 14.12.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата 14.12.2023 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31012010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 (Наказ № 773 від 25.04.2023) та дозволяється до реалізації.

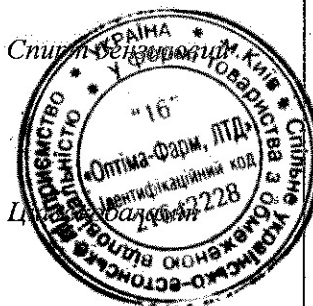
Відповідає за особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата 15.12.2023 р.
-----------------------------	----------------------	--------------------



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/338

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	31012012
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20499 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг	Дата виробництва:	листопад 2023
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирту бензилового	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламіну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



Вх. ак. 151727
 02.05.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/338

 Найменування продукції: **ДІАГАМА,**
 Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій.**

Номер серії:

31012012

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методичні контролю	Результати
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,50 нм
pH	Від 4,4 до 4,8	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	
<i>Тіаміну гідрохлорид</i>	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
<i>Піридоксину гідрохлорид</i>	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		121 мг/2 мл
<i>Лідокаїну гідрохлорид</i>	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		101 мг/2 мл
<i>Спирт бензиловий</i>	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		20 мг/2 мл
<i>Ціанокобаламін</i>	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	41 мг/2 мл
		За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	1,21 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.04.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 16.08.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	Дата: 31.01.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	Дата: 31.01.2024

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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дод. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31012012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 (Наказ № 773 від 25.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважений	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	Дата: 02.02.2024
----------------------	----------------------	------------------

Випущена дільниця. Адреса: 61005 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потривкого, будинок 30.
 Ліцензія серія АВ № 5011466 від 02.2011 р.
 Серія реєстрації № 237 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Серія реєстрації GMP № 2023/0116 від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Серія реєстрації MSO 90022015 від 01.06.2021 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E-mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/223

Найменування продукції:	ДІАГАМА,	Номер серії:	41012001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16822/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	20096 упаковок № 5
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить тіаміну гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, піридоксину гідрохлориду (у перерахуванні на 100% речовину) 50 мг, ціанокобаламіну (у перерахуванні на 100% речовину) 0,5 мг	Дата виробництва:	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пацці з картону з маркуванням українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результат
Опис	Прозора рідина червоного кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина червоного кольору. Відповідає.
Ідентифікація Тіаміну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку тіаміну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку піридоксину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Лідокаїну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лідокаїну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лідокаїну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Спирт бензиловий	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування піку ціанокобаламіну має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
	Має бути прозорим	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий



Вх. ак. 51140 1/2
27.09.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/223

Найменування продукції: ДІАГАМА,
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.

Номер серії:

41012001

Найменування показника	Вимоги специфікації	Метод контролю	Значення
Поглинання	Максимум поглинання в інтервалі від 547 нм до 559 нм	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	550,00 нм
pH	Від 4,4 до 4,8	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	4,6
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 175 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	
Тіаміну гідрохлорид	Від 114 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	Від 90 мг/2мл до 126 мг/2 мл препарату.	За п. 11.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
Піридоксину гідрохлорид	Від 95 мг/2мл до 105 мг/2 мл препарату		122 мг/2 мл
Лідокаїну гідрохлорид	Від 19 мг/2мл до 21 мг/2 мл препарату		101 мг/2 мл
Спирт бензиловий	Від 38 мг/2мл до 42 мг/2 мл препарату		20 мг/2 мл
Ціанокобаламін	Від 1,14 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	Від 0,90 мг/2мл до 1,26 мг/2 мл препарату.	За п. 11.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
			41 мг/2 мл
			1,21 мг/2 мл

Упаковка	Відповідно до МКА
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.04.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держкліслужби України (чинний від 16.08.2021 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 ⁰ С до 8 ⁰ С.
-----------	---

Выполнен:	П.Б. Смирнова И.С.	<i>Сл.</i>	Дата 01.08.2024 г.
Начальник ВКЯ:	П.Б. Коротких О.О.	<i>ОК</i>	Дата 01.08.24

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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було преспелдануто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41012001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/16822/01/01 (Наказ № 773 від 25.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Е.А.Тимошенко

Головний офіс: м. Київ, вулиця Севаст'янова, будинок 26
 Адреса: 79001 Львів, вулиця Шевченка, будинок 337 від 08.02.2017 р.
 Дата видачі: 30.06.2023 р.
 Термін дії: до 30.06.2024 р.

Ідентифікаційний
код 40386419
№1