



Сертифікат якості № 040000111624

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	221123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.035 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні вclusions: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	Відповідає
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	Відповідає
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	224 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	3,0 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	8,0
Супровідні домішки		





6,8-епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
а-ліпоева кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0303 г/мл
N-метилглуксамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0293 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 11.2028

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

Андрусик М.М.



12.12.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/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



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 04000111624

Стор. 2 з 2

Рх. аналіз № 0675 від 25.12.2023р.



Сертифікат якості № 040000108791

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	100623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	47.980 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,42
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	345
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	35
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	219 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	3,0 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	8,0
Супровідні домішки		





6,8-епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (< МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	0,0 % (< МКВ)
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
α-ліпоєва кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0311 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0301 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 06.2028

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

Андрусик М.М.



11.07.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/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 22.01.2021



Вс. ссн 10980 Віг 08.08.23



Сертифікат якості № 040000113868

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	60324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.990 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,32
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	545
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	61
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	215 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	2,8 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	7,9
Супровідні домішки		





6,8-епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
α-ліпоева кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0305 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0295 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 03.2029

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 Андрусик-Щукина М.М.



20.03.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 08.10.2023, GMP EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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





Сертифікат якості № 040000112356

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	30124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.200 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,31
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 на ампулі	223
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	15
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	216 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	2,2 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	7,9
Супровідні домішки		





6,8-епітрітіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
α-ліпоева кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0301 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0305 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 01.2029

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

Андрусик-Щукіна М.М.

25.01.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;

UP/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





Сертифікат якості № 040000116387

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100%

РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	150624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.975 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,34
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	600
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	51
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,048 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	218 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	3,1 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	8,0
Супровідні домішки		





6,8-епітрітїооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
α-ліпоєва кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0309 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0294 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 06.2029

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 Андрусик-Шукіна М.М.

10.07.2024



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000117664

Діаліпон®, розчин для інфузій 3 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МЕГЛЮМІНОВОЇ СОЛІ АЛЬФА-ЛІПОЄВОЇ КИСЛОТИ 58,382МГ, ЩО У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ ВІДПОВІДАЄ 30МГ АЛЬФА

Номер серії:	170824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.160 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0794/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0794/01/01, зміни від 23.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
а-ліпоєва кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка а-ліпоєвої кислоти має співпадати з часом утримування піка а-ліпоєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
а-ліпоєва кислота, поліетиленгліколь 300, меглюмін	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями коричневого кольору на рівні плям такого ж кольору на хроматограмах розчинів порівняння (а),(b) і (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Оптична густина препарату за довжини хвилі 430 нм має бути від 0,28 до 0,48	0,31
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	417
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	36
Густина	Від 1,030 г/см ³ до 1,060 г/см ³	1,047 г/см ³
Осмоляльність	Від 210 до 240 мОсмоль/кг	213 мОсмоль/кг
В'язкість	Від 2,1 мПа*с до 3,2 мПа*с	2,9 мПа*с
pH	Від 7,6 до 8,5	7,9
Супровідні домішки		



6,8-епітритіооктанової кислоти	Не більше 0,5 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 %
Меркаптодомішки	Не більше 0,03%	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 20 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Ганична концентрація ендотоксинів в препараті має бути не більше 1,92 МО на мл	Відповідає
Кількісне визначення		
а-ліпоєва кислота	Від 0,0285 г до 0,0315 г в 1 мл препарату	0,0303 г/мл
N-метилглюкамін	Від 0,0266 г до 0,0324 г в 1 мл препарату	0,0296 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 5 років До 08.2029

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 Андрусик-Шукіна М.М.

24.09.2024



Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ан. N 1904 від 16.01.25 [signature]