ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000024706

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024706

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою, № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською і російською мовами
2. Номер серії:	WC60823
3. Розмір серії:	43,986 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/5420/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5420/01/01 від 10.11.2016 №1225, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (піридоксин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (290±2) нм (піридоксин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (динатрію едетат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати стандарт Y6 або BY6	Відповідає
7	pH	2,5 - 3,5	2,7
8	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Електронний підпис Охотнікова Тетяна Миколаївна СДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у Вчасно

Вх ан№1039
22.09.23 К.

12	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду 47,5 - 52,5 мг/мл	49,3 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 17 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2023 11:03

Україна м.Київ Спільне Українсько-Естонське відповідальністю у формі товариства з обмеженою "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230918_Certificate_170000024706.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240626_Certificate_170000006399.pdf

Документ відправлено: 14:48 26.06.2024

Власник документу

Електронний підпис
14:48 26.06.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:48 26.06.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100
Тип підпису: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 17 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2024 14:34

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Електронний підпис Охотнікова Тетяна Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240626_Certificate_170000006399.pdf

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000006399

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006399

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WC30524
3. Розмір серії:	43,622 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/5420/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5420/01/01 від 10.11.2016 №1225, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (піридоксин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290±2) нм (піридоксин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (динатрію едетат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон Y6 або BY6	Відповідає
7	pH	Від 2,5 до 3,5	2,7
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг піридоксину гідрохлориду в 1 мл препарату	50,0 мг/мл

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816233 Україна м.Дніпро

Електронний підпис Охотнікова Тетяна Миколаївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у вчасно