



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008065

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,5 мг розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пацці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	YD50624
<b>3. Розмір серії:</b>	52,734 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/3471/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 067/2024/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3471/01/02 від 06.03.2020 №630, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. Ціанокобаламін	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано, в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 600 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (278±2) нм, (361±2) нм та в області від 547 нм до 559 нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі в області від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45	3,28
4	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90	1,85
5	Ідентифікація В. Натрію хлорид	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	pH	Від 3,8 до 5,5	4,7
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,5 %	0,7 %
9	Об'єм, що випадає	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	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 178 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення. Ціанокобаламін	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг ціанокобаламіну в 1 мл препарату	0,494 мг/мл
15	Кількісне визначення. Натрію хлорид	Не менше 8,5 мг і не більше 9,5 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	8,9 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 13.08.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.08.2024 11:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240813\_Certificate\_17000008065.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212\_20240813\_Certificate\_170000008065.pdf

Документ відправлено: 11:39 13.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:39 13.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:39 13.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

*Вх. ак. очей від НМЗ*