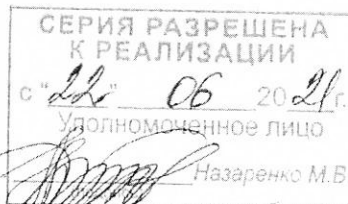


## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КОРДИАМИН®-ДАРНИЦА  
1 мл раствора содержит никотиновой кислоты диэтиламида (никетамида) 250 мг, раствор для инъекций, 250 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: UP10621      **Размер серии:** 18794 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3469/01/01
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



№ акт. № 0724

виз 25.06.2021



### Сертификат анализа № 1

Наименование продукции:

КОРДИАМИН®-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 250 мг/мл, по 2 мл в ампуле по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

UP10621

Размер серии: 18794 шт/к

Номер регистрационного удостоверения:

UA/3469/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 20.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3469/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение" в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм и минимум при длине волны (242±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси" должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна превышать эталон У6	Соответствует
5	pH	6,0 - 8,0	6,5
6	Плотность	1,017 - 1,024 г/см <sup>3</sup>	1,021 г/см <sup>3</sup>
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФХ 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Сопутствующие примеси	Этилникотинамида - не более 1,0 % Любой другой примеси - не более 0,1 %	Соответствует Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 58 МЕ/мл	Стерильный
12	Количественное определение никотиновой кислоты диэтиламида (никетамида)	240,0 - 260,0 мг/мл	Соответствует 251,8 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 06.2026

Хранение:

хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

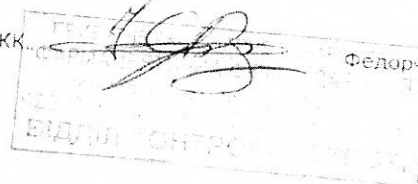
Заключение:

Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3469/01/01

Дата подписания:

18.06.2021

Начальник ОКК



Федорчук О.В.