



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008060

- 1. Найменування продукції:** ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,2 мг розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл; по 1 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** YC10624
- 3. Розмір серії:** 43,562 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3471/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2026
- 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 № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3471/01/01 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 випробуваного розчину, приготовленого, як описано, в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 600 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (278±2) нм, (361±2) нм та в області від 547 нм до 559 нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі в області від 547 нм до 559 нм має становити 3,15 - 3,45	3,25
4	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (278±2) нм має становити 1,70 - 1,90	1,83
5	Ідентифікація В	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 %	1,1 %
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 71 МЕ/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення. Ціанокобаламін	Не менше 0,19 мг і не більше 0,21 мг ціанокобаламіну в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
15	Кількісне визначення. Натрію хлорид	Не менше 8,5 мг і не більше 9,5 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	9,1 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 11:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240813_Certificate_17000008060.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240813_Certificate_170000008060.pdf

Документ відправлено: 11:37 13.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:37 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: 11:37 13.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240813_Certificate_170000008060.pdf

Вч. акт 1751 Big 04.11.24

Електронний підпис

11:37 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: 11:37 13.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240813_Certificate_170000008060.pdf

Електронний підпис

11:37 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: 11:37 13.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Електронний підпис

11:37 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: 11:37 13.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований