



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006398

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	WC20524
<b>3. Розмір серії:</b>	43,904 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/5420/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	05.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
<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 № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 152,5 мг піридоксину гідрохлориду в 1 мл препарату	49,6 мг/мл

Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна  
 Миколаївна  
 ЄДРПОУЛН  
 00481212  
 Підписано у вчасно



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°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 18.06.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.06.2024 09:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240618\_Certificate\_17000006398.pdf