



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009359

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ 1 г гелю містить: гепарину натрію 600 МО гелю, 600 МО/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	GN30824
3. Розмір серії:	31,491 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2577/01/02
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 № 065/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2577/01/02 від 17.10.2019 №2109, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний, прозорий, безбарвний гель, зі слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат має відповідати вимогам, зазначеним у розділі "Кількісне визначення. Активність гепарину"	Відповідає
3	Ідентифікація В	Відношення антифактор Ха активності до антифактор ІІа активності гепарину має бути в проміжку між 0.9 і 1.1	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часи утримування піка бензинового спирту мають співпадати (бензиловий спирт)	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину для ідентифікації пропіленгліколю, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часи утримування піка пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь)	Відповідає
6	Ідентифікація E	Препарат повністю розчиняється у воді Р при збовтуванні протягом 30 хв (гідрофільна основа)	Відповідає
7	pH	Від 5,8 до 7,8	7,3
8	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
9	Бензальдегід	Не більше 0,005 %	0,000 %
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не менше 9,0 мг і не більше 11,0 мг в 1 г препарату	9,5 Мг/г

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212



12	Кількісне визначення. Активність гепарину	Не менше 570 МО і не більше 630 МО в 1 г препарату	604 МОА/грам
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 06.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.09.2024 08:30

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240906_Certificate_17000009359.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240906_Certificate_170000009359.pdf

Номер документу: 170000009359

Документ відправлено: 08:32 06.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:32 06.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:32 06.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

В. а. н. 0492 Віг 09.09.2024