



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

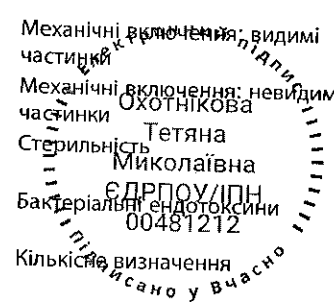


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008558

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
АСКОРБІНОВА КИСЛОТА - ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 50 мг, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AF50724
- 3. Розмір серії:** 26,338 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2991/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 07.2026
- 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/2991/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 290 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (243±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	До 1 мл препарату додають 0,2 мл азотної кислоти розведеної Р і 0,2 мл срібла нітрату розчину Р2; утворюється сірий осад	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або не перевищувати еталон GY5	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 6,5	5,9
7	Щавлева кислота	Не більше 0,3 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення; видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення; невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 59,0 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг аскорбінової кислоти в 1 мл препарату	49,8 мг/мл



Вх.ан. 50099 16.09.24 [Signature] Стор. 1 з 2



14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 26.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.08.2024 12:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240826_Certificate_170000008558.pdf