

12



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

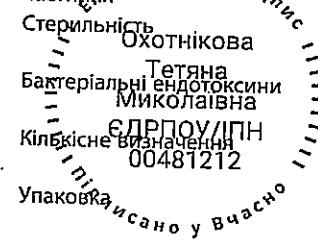


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004694

- 1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить нікотинової кислоти 10 мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл; по 1 мл в ампулі №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. **Номер серії:** VN40424
- 3. **Розмір серії:** 50,874 ТУП
- 4. **Країна-виробник:** Україна
- 5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. **Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3224/01/01
- 7. **Дата виробництва:** 04.2024
- 8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2029
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3224/01/01 від 31.10.2019 №2205, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (нікотинова кислота)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (263±2) нм (нікотинова кислота)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,0	5,6
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 34 МО/мл	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 9,6 мг і не більше 10,4 мг нікотинової кислоти в 1 мл препарату	10,1 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам. № 2455
14.11.24



14 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 10.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.05.2024 15:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240510_Certificate_170000004694.pdf