

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

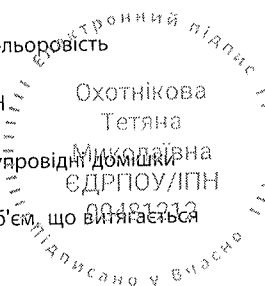


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002164

- 1. Найменування продукції:** ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** СА20224
- 3. Розмір серії:** 22,355 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4780/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2028
- 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/4780/01/01 від 16.03.2021 №485, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А. Бендазолу гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Бендазолу гідрохлорид", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (244 ±2) нм, (272±2) нм, (280±2) нм та мінімуми при (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В. Бендазол гідрохлорид	Утворення сріблястого червонувато-коричневого осаду при взаємодії препарату з розчином йоду в кислому середовищі	Відповідає
4	Ідентифікація С. Етанол Гліцерин	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", часи утримування піків етанолу, гліцерину повинні збігатися з часом утримування піків етанолу, гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон ВУ6 або GY6	Відповідає
7	pH	2,8 - 3,3	3,0
8	Сумародні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає



В. С. 15 24

В. П. Ю. С.



10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 83 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення бендазолу гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
15	Кількісне визначення етанолу	73,0 - 89,0 мг/мл	78,5 мг/мл
16	Кількісне визначення гліцерину	97,0 - 119,0 мг/мл	108,6 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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, затверженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2024 09:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240318_Certificate_17000002164.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240318_Certificate_170000002164.pdf

Документ відправлено: 09:39 18.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:39 18.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:39 18.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований