



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011328

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули 7 пакетів №1 та 7 пакетів №2 у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FD60924
3. Розмір серії:	2,415 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6504/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №.1 Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод І», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод І» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,0 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,1 %
8	Кількісне визначення Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	17,55 г/пакет
9	Кількісне визначення Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	7,1 г/пакет
10	Кількісне визначення Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,58 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Підписано у вчасно
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212

Вх.ан. №0629
 18.10.24



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 10.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2024 13:38

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241010_Certificate_170000011328.pdf