



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 № 170000009335

- 1. Найменування продукції:** АСКОРБІНОВА КИСЛОТА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить аскорбінової кислоти 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AG70824
- 3. Розмір серії:** 26,819 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2991/01/02
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 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/2991/01/02 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена 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 (аскорбінова кислота)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (аскорбінова кислота)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Оптична густина препарату не повинна перевищувати 0,02	0,00
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,5
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	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 120 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 95 мг і не більше 105 мг аскорбінової кислоти в 1 мл препарату	100 мг/мл

94 04 1 014 4
20.11.2024



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 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 26.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.08.2024 11:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240826_Certificate_17000009335.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240826_Certificate_170000009335.pdf

Документ відправлено: 11:44 26.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:44 26.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:44 26.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C6000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований