



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000749

- 1. Найменування продукції:** АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloes extractum siccum) у перерахуванні на 100% вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині - 2,25 мг; екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; № 10 (5x2) в паці з маркуванням українською та російською мовами АС51223
- 2. Номер серії:** АС51223
- 3. Розмір серії:** 29,767 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6565/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6565/01/01 від 30.06.2017 № 732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. У препараті допускається наявність зависі, яка при зберіганні випадає в осад, який при струшуванні ампул утворює рівномірну завись	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (похідні антрону)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (кальцій)	Відповідає
4	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм має бути не більше 0,6	0,2
5	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
6	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.8	Відповідає
7	pH	4,8 - 6,8	5,3
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Кількісне визначення солі кальцію і магнію органічних кислот у 1 мл екстракту	перерахунку на кальцію лактат 2,0 - 2,5 мг/мл	2,3 мг/мл
10	Кількісне визначення натрію хлориду	8,2 - 8,8 мг/мл	8,5 мг/мл

Електронний підпис Тетяна Миколаївна
 Підписано учасно

Відомо 1518 виг 20.11.24



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
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.

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 07.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.02.2024 13:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240207_Certificate_170000000749.pdf