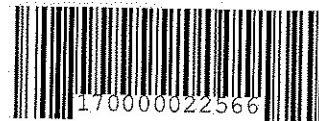


19



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 № 170000022566

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

НАТРИЇ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить АТФ динатрієвої солі (аденозину трифосфату динатрієвої солі) 10 мг
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
VD30623
34,908 ТУП
Україна
Україна
UA/2998/01/01
06.2023
06.2025
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2998/01/01 від 17.12.2019 №2488, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b), приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка натрію аденозинтрифосфату (Na-АТФ) мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (пентоза)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Утворення білого кристалічного осаду (фосфати)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату не має бути інтенсивнішим за еталон	Відповідає
8	pH	7,0 - 7,3	Відповідає
9	Об'єм, що відповідає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212



Вх.ан. № 0159

02.10.23



11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Відповідає
14	Аномальна токсичність	Препарат має бути нетоксичним	Не токсичний
15	Кількісне визначення	Na-АТФ 9,5 - 10,5 мг/мл	10,3 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 31.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.07.2023 16:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230731_Certificate_170000022566.pdf

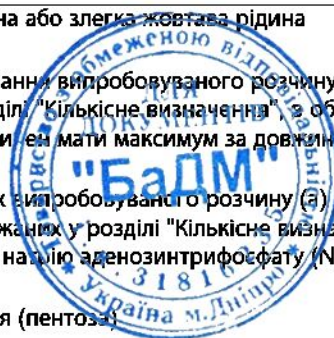


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006858

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить АТФ динатрієвої солі (аденозину трифосфату динатрієвої солі) 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	WA50323
3. Розмір серії:	23,450 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2998/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2025
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/2998/01/01 від 17.12.2019 №2488, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", з області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка натрію аденозинтрифосфату (Na-АТФ) мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (пентоза)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Утворення білого кристалічного осаду (фосфати)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату не має бути інтенсивнішим за еталон Y7	Відповідає
8	pH	Від 7,0 до 7,3	7,3
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Механічні вмішечення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає





12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Відповідає
14	Аномальна токсичність	Препарат має бути не токсичним	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг На-АТФ в 1 мл препарату	9,7 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 13.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.06.2024 12:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240613_Certificate_170000006858.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240613_Certificate_170000006858.pdf

Документ відправлено: 12:20 13.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:20 13.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:20 13.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

