



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

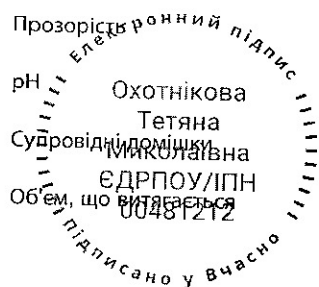


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025021

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)
1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,2 мг розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл; по 1 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** UC20823
3. **Розмір серії:** 52,143 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3471/01/01
7. **Дата виробництва:** 08.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2025
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 від 01.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3471/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ціанокобаламін УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано, в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 600 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (278±2) нм, (361±2) нм та в області від 547 нм до 559 нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі в області від 547 нм до 559 нм має становити 3,15 - 3,45	3,22
4	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (278±2) нм має становити 1,70 - 1,90	1,83
5	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	рН	3,8 - 5,5	4,7
8	Сумарний вміст домішок	Сума домішок - не більше 4,5 %.	1,0 %
9	Об'єм, що відповідає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає



Вх ан. № 0586
13.06.24
Стор. 1 з 2



10	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 71 МЕ/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення ціанокобаламіну	0,19 - 0,21 мг/мл	0,20 мг/мл
15	Кількісне визначення натрію хлориду	8,5 - 9,5 мг/мл	8,9 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 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 28.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.02.2024 15:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
SIGNED_170000025021.pdf