



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018273

- 1. Найменування продукції:** КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить кофеїн-бензоату натрію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** UM10323
- 3. Розмір серії:** 20,578 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7534/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2028
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ від 21.03.2018 до реєстраційного посвідчення №UA/7534/01/01 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі 3 мкл препарату, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна знаходитися пляма кофеїну на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (кофеїн)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Характерна реакція з розчином 1г/л кислоти танінової Р (кофеїн)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі 3 мкл препарату, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна знаходитися пляма натрію бензоату на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (натрію бензоат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона У6	Відповідає
7	pH	6,8 - 8,5	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Кількісне визначення кофеїну	38,0 - 42,0 мг/мл	38,3 мг/мл
14	Кількісне визначення натрію бензоату	57,0 - 63,0 мг/мл	57,6 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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 дос'є країни призначення

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.03.2023 14:35

Gr. cell # 1495 @ 9 2803.23





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022844

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ — ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить кофеїн-бензоату натрію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	UM20623
3. Розмір серії:	30,708 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7534/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2028
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 № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 21.03.2018 до реєстраційного посвідчення №UA/7534/01/01 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі 3 мкл препарату, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна знаходитися пляма кофеїну на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (кофеїн)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Характерна реакція з розчином 1г/л кислоти танінової Р (кофеїн)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі 3 мкл препарату, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна знаходитися пляма натрію бензоату на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (натрію бензоат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона У6	Відповідає
7	рН	6,8 - 8,5	7,6
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Кількісне визначення кофеїну	38,0 - 42,0 мг/мл	40,2 мг/мл
14	Кількісне визначення натрію бензоату	57,0 - 63,0 мг/мл	60,9 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 03.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.08.2023 08:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230803_Certificate_170000022844.pdf

Документ відправлено: 08:52 03.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:52 03.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:51 03.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005049

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ — ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить кофеїн-бензоату натрію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UM20424
3. Розмір серії:	21,272 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7534/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2029
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/7534/01/01 від 21.03.2018 №521, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі з мкл препарату, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма кофеїну на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (кофеїн)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Характерна реакція з розчином 1г/л кислоти танінової Р (кофеїн)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі з мкл препарату, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма натрію бензоату на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (натрію бензоат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону У6	Відповідає
7	рН	Від 6,8 до 8,5	7,7
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вклучення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг кофеїну в 1 мл препарату	39,7 мг/мл
14	Кількісне визначення	Не менше 57,0 мг і не більше 63,0 мг натрію бензоату в 1 мл препарату	59,4 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 17.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 11:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240517_Certificate_170000005049.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240517_Certificate_170000005049.pdf

Документ відправлено: 11:17 17.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:17 17.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

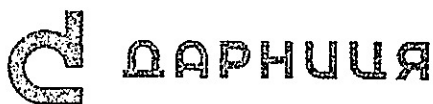
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:16 17.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000005048

1. Найменування продукції: КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ – ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить кофеїн-бензоату натрію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: UM10424
3. Розмір серії: 5,407 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7534/01/01
7. Дата виробництва: 04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2029
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/7534/01/01 від 21.03.2018 №521, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі 3 мкл препарату, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма кофеїну на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (кофеїн)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Характерна реакція з розчином 1г/л кислоти танінової Р (кофеїн)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі 3 мкл препарату, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма натрію бензоату на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (натрію бензоат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону У6	Відповідає
7	pH	Від 6,8 до 8,5	7,8
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 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг кофеїну в 1 мл препарату	39,6 мг/мл
14	Кількісне визначення	Не менше 57,0 мг і не більше 63,0 мг натрію бензоату в 1 мл препарату	59,6 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. 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 29.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2024 11:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241129_Certificate_170000005048.pdf