



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026709

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	CU251023
3. Розмір серії:	43,767 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4851/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264 ± 2) та мінімум за довжини хвилі (244 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	5,0 - 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає

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



10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 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 08.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2023 11:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231108_Certificate_170000026709.pdf

Документ відправлено: 12:01 08.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:01 08.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:01 08.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026707

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	CU210923
3. Розмір серії:	43,381 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4851/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», області від 240 нм до 300 нм повинні мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвиль (264 ± 2) та мінімум за довжини хвиль (244 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	5,0 - 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає

Електронний підпис
Тетяна Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,0 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 23.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.10.2023 10:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231023_Certificate_170000026707.pdf

Документ відправлено: 10:18 23.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:18 23.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:18 23.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



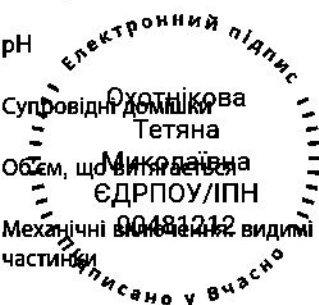


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006741

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	CU130624
3. Розмір серії:	52,379 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4851/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264±2) та мінімум за довжини хвилі (244±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	Від 5,0 до 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки — не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що випускається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні властивості, 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	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	9,9 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 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 02.07.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.07.2024 14:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240702_Certificate_170000006741.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240702_Certificate_170000006741.pdf

Документ відправлено: 14:47 02.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:47 02.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:47 02.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



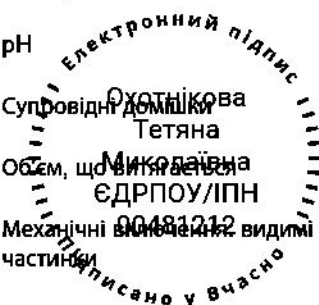


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011124

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	CU190924
3. Розмір серії:	52,589 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4851/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264 ± 2) та мінімум за довжини хвилі (244 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	Від 5,0 до 6,5	6,1
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки — не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що випускається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні властивості: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає





12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	10,2 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 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 03.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.10.2024 17:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241003_Certificate_170000011124.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241003_Certificate_170000011124.pdf

Номер документу: 170000011124

Документ відправлено: 17:41 03.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:41 03.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:41 03.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012402

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	CU221024
3. Розмір серії:	43,362 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4851/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264±2) та мінімум за довжини хвилі (244±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній, як описано в розділі «Супровідні домішки», має спостерігатись основна пляма на рівні основної плями. На хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	Від 5,0 до 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки — не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що випускається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні властивості: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає

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



12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	10,0 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 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 04.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.11.2024 11:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241104_Certificate_170000012402.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241104_Certificate_170000012402.pdf

Номер документу: 170000012402

Документ відправлено: 11:25 04.11.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:25 04.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

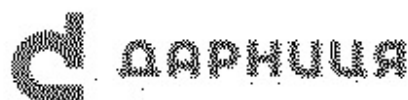
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:25 04.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 207-73-41 Вхідні контролю якості
(+38044) 207-73-41 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006742

1. Найменування продукції: ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5х2) в пачці.
Маркування українською мовою
2. Номер серії: CU140624
3. Розмір серії: 51,945 туп
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/4851/01/01
7. Дата виробництва: 06.2024
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 № 126; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264 ± 2) та мінімум за довжини хвилі (244 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявитись основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	Від 5,0 до 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Були-якої домішки – не були	Відповідає
10	Об'єм, що відповідає	Препарат має відповідати вказаному	Відповідає
11	Механізм дії/активності	Практично відсутні	Відповідає

Виконавчий підпис
Тетяна
Майорська
ЄДРПОУ/ІПН
00493272





12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; Частинки розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні видалюєнні	Менше 33 МОА/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг адреналіну гідрохлориду в 1 мл препарату	9.8 мг/мл
16	Упаковка	Відповідає до МХА ПЗ	Відповідає
17	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 досяг країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.07.2024.

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.07.2024 12:01

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240710_Certificate_170000006742.pdf

Відпущено за № 2545 від 23.08.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240710_Certificate_170000006742.pdf

Документ відправлено: 12:10 10.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:10 10.07.2024

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:10 10.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 328A8ADA87B07F4594E800000E1C000003C88100

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 фармако нагляду

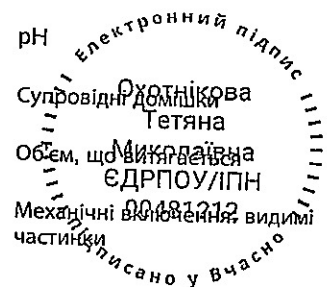


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014606

1. Найменування продукції: ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії: CU281124
3. Розмір серії: 50,448 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/4851/01/01
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264 ± 2) та мінімум за довжини хвилі (244 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	Від 5,0 до 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що випадає на ЕДРПОУ/ІПН	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення, видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає



Рух ам 1 0627 68 20.11.21



12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері;	Відповідає
13	Стерильність	Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	9,9 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 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 19.12.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2024 17:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241219_Certificate_170000014606.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023905

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	CU170823
3. Розмір серії:	43,416 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4851/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264 ± 2) та мінімум за довжини хвилі (244 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	5,0 - 6,5	6,4
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає



11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,0 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 28.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.08.2023 11:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230828_Certificate_170000023905.pdf

Документ відправлено: 11:33 28.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:33 28.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:33 28.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

