



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022592

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 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:	AZ20623
3. Розмір серії:	42,216 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4780/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2027
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/4780/01/01 від 16.03.2021 №485, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Бендазолу гідрохлорид УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготуваного, як описано в розділі "Кількісне визначення. Бендазолу гідрохлорид", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжинах хвиль (243±2) нм, (272±2) нм, (280±2) нм та мінімуми при (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Утворення сріблясто-червонувато-коричневого осаду при взаємодії препарату з розчином йоду в кислому середовищі	Відповідає
4	Ідентифікація С	Етанол Гліцерин На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", часи утримування піків етанолу, гліцерину повинні збігатися з часом утримування піків етанолу, гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон ВУ6 або GY6	Відповідає
7	pH	2,8 - 3,3	3,1
8	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
СДВР/ОХ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



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	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 83 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення	Бендазолу гідрохлориду 9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
15	Кількісне визначення	Етанолу 73,0 - 89,0 мг/мл	77,0 мг/мл
16	Кількісне визначення	Гліцерину 97,0 - 119,0 мг/мл	108,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 12.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.07.2023 09:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230712_Certificate_170000022592.pdf

Документ відправлено: 09:58 12.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:58 12.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:58 12.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003318

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 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:	AZ10324
3. Розмір серії:	37,090 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4780/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4780/01/01 від 16.03.2021 №485, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А. Бендазолу гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Бендазолу гідрохлорид", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (244 ±2) нм, (272 ±2) нм, (280 ±2) нм та мінімуми при (271 ±2) нм, (258 ±2) нм, (277 ±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В. Бендазолу гідрохлорид	Утворення сріблястого червоного-коричневого осаду при взаємодії препарату з розчином йоду в кислому середовищі	Відповідає
4	Ідентифікація С. Етанол Гліцерин	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", часи утримування піків етанолу, гліцерину повинні збігатися з часом утримування піків етанолу, гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон ВУ6 або GY6	Відповідає
7	pH	2,8 - 3,3	3,0
8	Супровідні домішки Охотнікова	Сума домішок – не більше 1,0 %	Відповідає
9	Об'єм, що витікає Тетана Миколаївна	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні домішки 00481212	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 83 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення бендазолу гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
15	Кількісне визначення етанолу	73,0 - 89,0 мг/мл	78,2 мг/мл
16	Кількісне визначення гліцерину	97,0 - 119,0 мг/мл	110,3 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 04.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.04.2024 17:02

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240404_Certificate_170000003318.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240404_Certificate_170000003318.pdf

Документ відправлено: 17:12 04.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:12 04.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:12 04.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

