



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020522

| | |
|---|---|
| 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 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | CA10423 |
| 3. Розмір серії: | 3,932 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/4780/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 04.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 04.2027 |
| 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 при готуванні, 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 (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Бендазолу гідрохлорид Утворення сріблястого 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 YU6 або GY6 | Відповідає |
| 7 | pH | 2,8 - 3,3 | 3,0 |
| 8 | Супровідні | Сума домішок – не більше 1,0 % | Відповідає |

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 ЄДРПОУ/ІПН
 0048012

Підписано у вчасно



| | | | |
|----|--|---|-------------|
| 9 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частинки | 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 | 10,2 мг/мл |
| 15 | Кількісне визначення | Етанолу 73,0 - 89,0 мг/мл | 78,8 мг/мл |
| 16 | Кількісне визначення | Гліцерину 97,0 - 119,0 мг/мл | 106,9 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 02.06.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.06.2023 14:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230602_Certificate_170000020522.pdf

Документ відправлено: 14:36 02.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:36 02.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:36 02.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014578

| | |
|---|---|
| 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 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | CA51122 |
| 3. Розмір серії: | 18,040 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/4780/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2026 |
| 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 з/з легка 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 (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Бендазолу гідрохлорид Утворення сріблястого 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 | 3,0 |
| 8 | Супровідні домішки | Сума домішок – не більше 1,0 % | Відповідає |



| | | | |
|----|--|---|-------------|
| 9 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20 | Відповідає |
| 11 | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B | 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 | 78,7 мг/мл |
| 16 | Кількісне визначення | Гліцерину 97,0 - 119,0 мг/мл | 107,5 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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2022 17:04





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014579

| | |
|---|---|
| 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 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | CA61122 |
| 3. Розмір серії: | 27,808 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/4780/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2026 |
| 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 рідини | 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 (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Бендазолу гідрохлорид Утворення сріблястого 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 | 3,0 |
| 8 | Супровідні домішки | Сума домішок – не більше 1,0 % | Відповідає |



| | | | |
|----|--|---|-------------|
| 9 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частинки | 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 | 78,8 мг/мл |
| 16 | Кількісне визначення | Гліцерину 97,0 - 119,0 мг/мл | 106,6 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 19.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.12.2022 16:57





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015010

- 1. Найменування продукції:** ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** CA71222
- 3. Розмір серії:** 27,657 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4780/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2026
- 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, 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 (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Бендазол гідрохлорид Утворення сріблястого червонувато-коричневого осаду при взаємодії препарату з розчином йоду в кислому середовищі | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація Г | 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 | 3,0 |
| 8 | Супровідні домішки | Сума домішок – не більше 1,0 % | Відповідає |



Вх. ак. 50915 61g 23.11.23 *[Signature]*



| | | | |
|----|--|---|-------------|
| 9 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення: видимі частинки | 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 | 9,9 мг/мл |
| 15 | Кількісне визначення | Етанолу 73,0 - 89,0 мг/мл | 78,8 мг/мл |
| 16 | Кількісне визначення | Гліцерину 97,0 - 119,0 мг/мл | 107,0 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 23.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.12.2022 12:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231113_Certificate_170000028122.pdf

Документ відправлено: 16:42 13.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:42 13.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:42 13.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



16



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 № 170000012937

- 1. Найменування продукції: ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії: CA31024
- 3. Розмір серії: 27,487 ТУП
- 4. Країна-виробник: Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/4780/01/01
- 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/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 рідини | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А. Бендазолу гідрохлорид | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Бендазолу гідрохлорид", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (244±2) нм, (272±2) нм, (280±2) нм та мінімуми за (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В. Бендазол гідрохлорид | Утворення сріблястого червонувато-коричневого осаду при взаємодії препарату з розчином йоду в кислому середовищі | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С. Етанол Гліцерин | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", часи утримування піків етанолу, гліцерину повинні співпадати з часами 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 | Від 2,8 до 3,3 | 2,9 |
| 8 | Супровідні речовини | Сума домішок – не більше 1,0 % | Відповідає |
| 9 | Об'єм, що витікає з ЕДРПОУ/ІПН | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 10 | Механічні включення | Практично відсутні | Відповідає |

Електронний підпис
Тетяна
Митяєва
ЕДРПОУ/ІПН
01.09.2024

Вх. ам № 0783 від 11.12.24



| | | | |
|----|---|--|-------------|
| 11 | Механічні вclusions: невидимі частинки | Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; | Відповідає |
| 12 | Стерильність | Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 13 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація ендотоксинів – менше 83 МО/мл | Відповідає |
| 14 | Кількісне визначення. Бендазолу гідрохлорид | Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в 1 мл препарату | 10,2 мг/мл |
| 15 | Кількісне визначення. Етанол | Не менше 73,0 мг і не більше 89,0 мг в 1 мл препарату | 80,2 мг/мл |
| 16 | Кількісне визначення. Гліцерин | Не менше 97,0 мг і не більше 119,0 мг в 1 мл препарату | 107,1 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 06.12.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2024 14:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241206_Certificate_170000012937.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002164

| | |
|---|---|
| 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 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | CA20224 |
| 3. Розмір серії: | 22,355 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/4780/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 02.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 02.2028 |
| 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 (231 ± 2) нм, (258 ± 2) нм, (271 ± 2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В. Бендазолу гідрохлорид | утворення сріблястого червоноувато-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 | 3,0 |
| 8 | Сумарні домішки | Сума домішок – не більше 1,0 % | Відповідає |
| 9 | Об'єм що випускається | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |

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



| | | | |
|----|---|---|-------------|
| 10 | Механічні включення: видимі частинки | 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 | 10,1 мг/мл |
| 15 | Кількісне визначення етанолу | 73,0 - 89,0 мг/мл | 78,5 мг/мл |
| 16 | Кількісне визначення гліцерину | 97,0 - 119,0 мг/мл | 108,6 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 18.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.03.2024 09:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240318_Certificate_170000002164.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240318_Certificate_170000002164.pdf

Документ відправлено: 09:39 18.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:39 18.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:39 18.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

