



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027612

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВІКАСОЛ - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить вікасолу (менадіону натрію бісульфіту) 10мг 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:	AK31023
3. Розмір серії:	25,693 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6004/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
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 16.01.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/6004/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", розведеного в 2 рази, в області від 210 нм до 270 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (230±2) нм та (265±2) нм мінімум при довжині хвилі (248 ±2) нм. УФ-спектр розчину А, приготовленого в тому ж розділі, розведеного в 2 рази, в області від 280 до 340 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (307±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Супутні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за шкалу 5 найбільш відповідного відтінку	Відповідає
7	рН	2,2 - 3,5	3,2
8	Натрію гідросульфату	Не більше 0,0022 г/мл	0,0009 г/мл
9	Супутні домішки	2-метил-1,4-нафтохінону - не більше 1,0 %	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
СВРЛОМІПН
00481212
Підписано у вчасно



10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,5 %	Відповідає
12	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
13	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
14	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 150 МО/мл	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Кількісне визначення вікасолу	9,5 - 10,5 мг/мл	10,30 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. 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 10.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.11.2023 09:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231110_Certificate_170000027612.pdf

Документ відправлено: 09:47 10.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:47 10.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:47 10.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

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

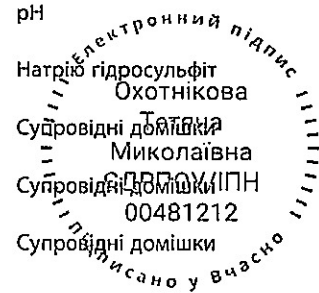


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009900

1. Найменування продукції: ВІКАСОЛ - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить вікасолу (менадіону натрію бісульфіту) 10мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: АК20824
3. Розмір серії: 14,777 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6004/01/01
7. Дата виробництва: 08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6004/01/01 від 06.04.2017 №373, 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	Кольорова реакція (вікасол)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", розведеного в 2 рази, в області від 210 нм до 270 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (230±2) нм та (265±2) нм і мінімум за довжини хвилі (248±2) нм. УФ-спектр розчину А, приготованого в тому ж розділі, розведеного в 2 рази, в області від 280 до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (307±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим шкали 5 найбільш відповідного відтінку	Відповідає
7	pH	Від 2,2 до 3,5	2,7
8	Натрію гідросульфід	Не більше 0,0022 г/мл	0,0008 г/мл
9	Супровідні домішки	2-метил-1,4-нафтохінону - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,5 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,5 %	Відповідає



Вх. акт № 0572 від 11.12.24



12	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
13	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
14	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 150 МО/мл	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг вікасолу в 1 мл препарату	10,10 мг/мл
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. 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 13.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2024 15:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240913_Certificate_170000009900.pdf