



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024152

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СУЛЬФОКАМФОКАїн - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: DL-сульфокамфорової кислоти 49,6 мг, новокаїну основи 50,4 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами WS20823
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	45,618 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7392/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7392/01/01 від 25.10.2017 №1319, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція на сульфокамфорову кислоту	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 340 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (220±2) нм та (290±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ4	Відповідає
6	pH	4,2 - 5,8	4,6
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічне вилучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічне вилучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Супровідні діючі речовини: ЕДРПОУ/ІПН	4-амінобензойної кислоти - не більше 2,0 %	Відповідає
11	Супровідні діючі речовини: Анастезин	Анастезину - не більше 0,1 %	Відповідає





12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення новокаїну основи	47,88 - 52,92 мг/мл	49,85 мг/мл
15	Кількісне визначення сульфокамфорової кислоти	47,12 - 52,08 мг/мл	49,93 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.

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 11.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.09.2023 09:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230911_Certificate_170000024152.pdf

Документ відправлено: 09:12 11.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:12 11.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:12 11.09.2023

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 № 170000002147

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- СУЛЬФОКАМФОКАїн - ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить: DL-сульфокамфорової кислоти 49,6 мг, новокаїну основи 50,4 мг
розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською
WS10224
2. **Номер серії:**
3. **Розмір серії:**
4. **Країна-виробник:**
- Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
- Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
- UA/7392/01/01
7. **Дата виробництва:**
- 02.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 02.2027
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/7392/01/01 від 25.10.2017 №1319, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція на сульфокамфорову кислоту	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 340 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (220±2) нм і (290±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ4	Відповідає
6	рН	4,2 - 5,8	4,7
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічне включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.28	Відповідає
9	Механічне включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19	Відповідає
10	Супровідні домішки	4-амінобензойної кислоти - більше 0,1%	Відповідає
11	Супровідні домішки	Анестезину - не більше 0,1%	Відповідає



Вх. ак. № 0573
13.06.24



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення новокаїну основи	47,88 - 52,92 мг/мл	49,57 мг/мл
15	Кількісне визначення сульфокамфорової кислоти	47,12 - 52,08 мг/мл	49,92 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.

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 28.03.2024.

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.03.2024 12:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240328_Certificate_170000002147.pdf



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 фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008538

- 1. Найменування продукції:** СУЛЬФОКАМФОКАїн - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: DL-сульфокамфорової кислоти 49,6 мг, новокаїну основи 50,4 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською
- 2. Номер серії:** WS30724
- 3. Розмір серії:** 31,416 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7392/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2027
- 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 № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7392/01/01 від 25.10.2017 №1319, 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	Реакція на сульфокамфорову кислоту	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 340 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (220±2) нм і (290±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону ВУ4	Відповідає
6	pH	Від 4,2 до 5,8	4,5
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Супровідні домішки	4-амінобензойної кислоти - не більше 2,0 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Анестезину - не більше 0,1 %	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл	Відповідає

Відділ контролю якості
М.П. ДАРНИЦЯ



14	Кількісне визначення	Не менше 47,88 мг і не більше 52,92 мг новокаїну основи в 1 мл препарату	50,26 мг/мл
15	Кількісне визначення	Не менше 47,12 мг і не більше 52,08 мг сульфокамфорної кислоти в 1 мл препарату	50,64 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 заморозувати.

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 26.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.08.2024 13:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240826_Certificate_170000008538.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240826_Certificate_170000008538.pdf

Документ відправлено: 13:54 26.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:54 26.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:54 26.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований