



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 № 170000028212

- 1. Найменування продукції:** ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** US181123
- 3. Розмір серії:** 45,849 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4935/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в межах від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 7,0	6,0
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРНОУІН
00481212
Місця вказані вчасно



Вх. ак. № 1766 Вер 19.12.23



12	Кількісне визначення	Лідокаїну гідрохлориду 19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 06.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 08:36





Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
(+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 № 170000006760

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЛІДОКАІН-ДАРНИЦЯ
1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:**
US50624
3. **Розмір серії:**
45,972 ТУП
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
№UA/4935/01/01
7. **Дата виробництва:**
06.2024
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 № 071/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація Г	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
8	2,6-диметилфенол	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає

М. ан. 10023-64 09.08.24



14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 25.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.06.2024 10:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240625_Certificate_170000006760.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001566

- 1. Найменування продукції:** ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** US40224
- 3. Розмір серії:** 46,167 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/4935/01/01
- 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/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в межах від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	рН	5,0 - 7,0	5,9
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212



Від ат. 2003.05.26.06.2016. 



12	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 19.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.03.2024 12:36

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240319_Certificate_170000001566.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240319_Certificate_170000001566.pdf

Документ відправлено: 12:51 19.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:51 19.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:51 19.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010501

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	US110924
3. Розмір серії:	13,463 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4935/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	рН	Від 5,0 до 7,0	6,0
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 30.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 16:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240930_Certificate_170000010501.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000010501.pdf

Номер документу: 170000010501

Документ відправлено: 16:16 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:16 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:16 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010499

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	US90924
3. Розмір серії:	45,889 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4935/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як вказано в розділі "Аналіз кількісного визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	pH	Від 5,0 до 7,0	6,0
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 30.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 16:07



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240930_Certificate_170000010499.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000010499.pdf

Номер документу: 170000010499

Документ відправлено: 16:11 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:11 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:11 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



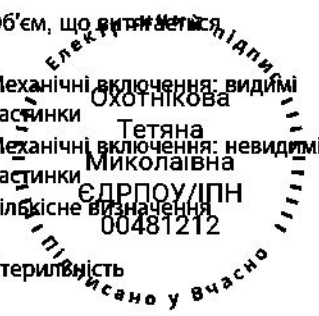


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010500

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	US100924
3. Розмір серії:	46,183 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4935/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	рН	Від 5,0 до 7,0	6,0
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає





14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 30.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 16:08

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240930_Certificate_170000010500.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000010500.pdf

Номер документу: 170000010500

Документ відправлено: 16:14 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:14 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:14 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001565

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	US30224
3. Розмір серії:	45,700 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4935/01/01
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/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в межах від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	pH	5,0 - 7,0	5,9
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає





12	Кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду	19 - 21 мг/мл	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 06.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2024 16:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240306_Certificate_170000001565.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240306_Certificate_170000001565.pdf

Документ відправлено: 16:47 06.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:47 06.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:47 06.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



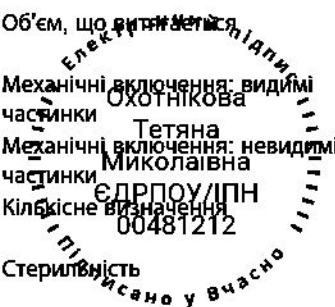


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012944

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить: лідокаїну гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	US141024
3. Розмір серії:	19,116 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4935/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4935/01/01 від 15.12.2016 №1345, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 250 нм до 290 нм, приготованих, як описано в розділі "Кількісне визначення", повинні відповідати (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Температура плавлення осаду близько 229 °С (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (лідокаїну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ6	Відповідає
7	рН	Від 5,0 до 7,0	6,0
8	2,6-диметиланілін	Не більше 0,04 % (400 ppm)	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 19 мг і не більше 21 мг лідокаїну гідрохлориду в 1 мл препарату	20 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає





14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 22 МО/мл	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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 25.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.11.2024 15:26

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241125_Certificate_170000012944.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241125_Certificate_170000012944.pdf

Номер документу: 170000012944

Документ відправлено: 15:38 25.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

15:38 25.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:38 25.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

