



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027369

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,5 мг розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YD111023
3. Розмір серії:	25,715 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3471/01/02
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 01.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3471/01/02

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Ціанокобаламін УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано, в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 600 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (278±2) нм, (361±2) нм та в області від 547 нм до 559 нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі в області від 547 нм до 559 нм має становити 3,15 - 3,45	3,26
4	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі при довжині хвилі (278±2) нм має становити 1,70 - 1,90	1,85
5	Ідентифікація В	Натрію хлорид. Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	pH	3,8 - 5,5	4,8
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,5 %	0,8 %
9	Об'єм, що випадає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механізм 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	Менше 178 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення ціанокобаламін	0,475 - 0,525 мг/мл	0,498 мг/мл
15	Кількісне визначення натрію хлориду	8,5 - 9,5 мг/мл	8,9 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. 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 16:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231110_Certificate_170000027369.pdf

Документ відправлено: 17:01 10.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:01 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: 17:01 10.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008067

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦІАНОКОБАЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить ціанокобаламіну 0,5 мг розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YD70624
3. Розмір серії:	23,330 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3471/01/02
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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/3471/01/02 від 06.03.2020 №630, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина червоного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А. Ціанокобаламін	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано, в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 600 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (278±2) нм, (361±2) нм та в області від 547 нм до 559 нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі в області від 547 нм до 559 нм має становити від 3,15 до 3,45	3,29
4	Ідентифікація	Співвідношення оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (361±2) нм до оптичної густини в максимумі за довжини хвилі (278±2) нм має становити від 1,70 до 1,90	1,85
5	Ідентифікація В. Натрію хлорид	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	pH	Від 3,8 до 5,5	4,7
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,5 %	1,0 %
9	Об'єм, що витягається	Препарат повинен 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	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 178 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення. Ціанокобаламін	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг ціанокобаламіну в 1 мл препарату	0,480 мг/мл
15	Кількісне визначення. Натрію хлорид	Не менше 8,5 мг і не більше 9,5 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	8,9 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. 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 13.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.08.2024 11:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240813_Certificate_170000008067.pdf