



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024706

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)
1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою, № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською і російською мовами
- 2. Номер серії:** WC60823
- 3. Розмір серії:** 43,986 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/5420/01/01
- 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;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5420/01/01 від 10.11.2016 №1225, 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	Якісна реакція (піридоксин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (290±2) нм (піридоксин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (динатрію едетат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати стандарт Y6 або BY6	Відповідає
7	pH	2,5 - 3,5	2,7
8	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Об'єм, що випадає	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні дефекти: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні дефекти: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає



Bx AMN1039
22.09.23



12	Кількісне визначення	Піридоксину гідрохлориду 47,5 - 52,5 мг/мл	49,3 мг/мл
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактериальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 17 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 18.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2023 11:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240626_Certificate_170000006399.pdf

Документ відправлено: 14:48 26.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:48 26.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:48 26.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 17 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 26.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор – уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2024 14:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240626_Certificate_170000006399.pdf

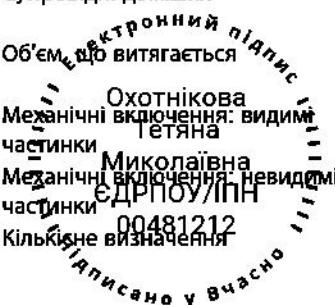


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006399

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WC30524
3. Розмір серії:	43,622 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/5420/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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/5420/01/01 від 10.11.2016 №1225, 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	Якісна реакція (піридоксин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290±2) нм (піридоксин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (динатрію едетат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон У6 або ВУ6	Відповідає
7	рН	Від 2,5 до 3,5	2,7
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
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	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг піридоксину гідрохлориду в 1 мл препарату	50,0 мг/мл





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 № 170000018847

- 1. Найменування продукції:** ПІРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить піридоксину гідрохлориду 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** WC20325
- 3. Розмір серії:** 36,831 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/5420/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2028
- 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/5420/01/01 від 10.11.2016 №1225, 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	Якісна реакція (піридоксин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (290±2) нм (піридоксин)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (динатрію едетат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон Y6 або BY6	Відповідає
7	pH	Від 2,5 до 3,5	2,7
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
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	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг піридоксину гідрохлориду в 1 мл препарату	49,5 мг/мл

Вх. акт. №1302 від 16.04.25
Стор. 1 з 2



13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 17 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 14.04.2025

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.04.2025 15:10



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250414_Certificate_170000018847.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250414_Certificate_170000018847.pdf

Номер документу: 170000018847

Документ відправлено: 15:18 14.04.2025

Відправник документу

Електронний підпис

15:18 14.04.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:18 14.04.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C0000E2320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

