



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 № 170000012875

1. Найменування продукції: МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули
пакет №1 та пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: FC231024
3. Розмір серії: 16,973 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6504/01/01
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1. Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод І», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод І» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,5 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,1 %
8	Кількісне визначення Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	18,03 г/пакет
9	Кількісне визначення Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	7,0 г/пакет
10	Кількісне визначення Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,28 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Вх ак 12024
09.01.25



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 12.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2024 09:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241212_Certificate_170000012875.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 фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012876

- 1. Найменування продукції:** МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули
пакет №1 та пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FC241024
- 3. Розмір серії:** 16,856 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6504/01/01
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1. Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод І», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод І» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,5 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,1 %
8	Кількісне визначення. Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	17,43 г/пакет
9	Кількісне визначення. Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	6,7 г/пакет
10	Кількісне визначення. Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,51 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Відп. за якість 2532
10.09.2024



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 12.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2024 09:16

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241212_Certificate_170000012876.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241212_Certificate_170000012876.pdf

Номер документу: 170000012876

Документ відправлено: 09:19 12.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:19 12.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:19 12.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

