



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001932

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою YV30224
2. Номер серії:	YV30224
3. Розмір серії:	13,253 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01 від 08.07.2020 №1562, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція із заліза (ІІ) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червонно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	4,0 - 7,0	6,8
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см3	0,925 г/см3
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3655
9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,467 г/мл

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212
Підписано у вчасно



10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0001 г/мл
11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Відповідно паспорту постачальника / виробника

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 10:27

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240306_Certificate_170000001932.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240306_Certificate_170000001932.pdf

Документ відправлено: 10:37 06.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:37 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: 10:37 06.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

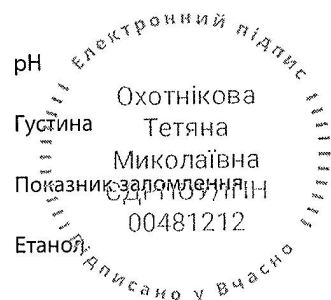


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030425

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою YV921223
2. Номер серії:	13,113 ТУП
3. Розмір серії:	Україна
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація І	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримання піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримання піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	рН	4,0 - 7,0	6,8
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3656
9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,458 г/мл



Б.Х. Аномі 07.00
Б.Х. 05.07.24




10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0000 г/мл
11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Відповідно паспорту постачальника / виробника

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 26.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.12.2023 12:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231226_Certificate_170000030425.pdf

Документ відправлено: 12:14 26.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:14 26.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:14 26.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приемная
(+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 № 170000029060

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®
1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг
краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою YV851123
- Україна
- Україна
- UA/14817/01/01
- 11.2023
- 11.2025
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/14817/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол" часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	4,0 - 7,0	6,7
7	Густина	0,924 - 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	1,3642 - 1,3658	1,3657
9	Етанол	0,444 - 0,491 г/мл	0,465 г/мл

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212



Вх. ак. № 463
Від 07.11.23 год.



10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0002 г/мл
11	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти	0,019 - 0,021 г/мл	0,020 г/мл
14	Кількісне визначення фенобарбіталу	0,017 - 0,019 г/мл	0,018 г/мл *
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Відповідно паспорту постачальника / виробника

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 04.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.12.2023 08:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231204_Certificate_170000029060.pdf

Документ відправлено: 08:41 04.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:41 04.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:41 04.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008072

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YV470624
3. Розмір серії:	13,140 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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/14817/01/01 від 08.07.2020 №1562, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В. Фенобарбітал	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину приготованого в розділі "Кількісне визначення Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240 ± 2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С. Ментол етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримування піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D. Етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримування піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 7,0	6,7
7	Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3655
9	Етанол	Не менше 0,444 г і не більше 0,491 г в 1 мл препарату	0,464 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0001 г/мл

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл препарату	Відповідає
13	Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Не менше 0,019 г і не більше 0,021 г в 1 мл препарату	0,019 г/мл
14	Кількісне визначення. Фенобарбітал	Не менше 0,017 г і не більше 0,019 г в 1 мл препарату	0,018 г/мл
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 14.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2024 11:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240814_Certificate_170000008072.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240814_Certificate_170000008072.pdf

Документ відправлено: 11:22 14.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:22 14.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:22 14.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008078**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ® 1 мл препарату містить: етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у перерахуванні на 100 % речовину 20,0 мг, фенобарбіталу 18,26 мг, олії м'яти перцевої 1,42 мг краплі оральні, розчин по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	YV520624
3. Розмір серії:	13,215 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14817/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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/14817/01/01 від 08.07.2020 №1562, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з характерним ефірним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Якісна реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1. Має з'явитися червоно-буре забарвлення	Відповідає
3	Ідентифікація В. Фенобарбітал	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Фенобарбітал", в області від 225 нм до 275 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (240 ± 2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С. Ментол етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння часи утримання піків етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти та ментолу відповідно мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D. Етанол	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Етанол", часи утримання піку етанолу мають співпадати	Відповідає
6	pH	Від 4,0 до 7,0	6,7
7	Густина	Від 0,924 г/см ³ до 0,929 г/см ³	0,925 г/см ³
8	Показник заломлення	Від 1,3642 до 1,3658	1,3655
9	Етанол	Не менше 0,444 г і не більше 0,491 г в 1 мл препарату	0,469 г/мл
10	Бромід-іон	Не більше 0,0008 г/мл	0,0001 г/мл





11	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону має бути не менше номінального	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату	Відповідає
13	Кількісне визначення. Етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти	Не менше 0,019 г і не більше 0,021 г в 1 мл препарату	0,019 г/мл
14	Кількісне визначення. Фенобарбітал	Не менше 0,017 г і не більше 0,019 г в 1 мл препарату	0,018 г/мл
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 14.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2024 11:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240814_Certificate_170000008078.pdf

Документ відправлено: 11:53 14.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:53 14.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:53 14.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований