



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004390

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ
1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloes extractum siccum) у перерахуванні на 100% вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині - 2,25 мг; екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AC10424
- 3. Розмір серії:** 28,974 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6565/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2027
- 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/6565/01/01 від 30.06.2017 № 732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. У препараті допускається наявність зависі, яка при зберіганні випадає в осад, який при струшуванні ампул утворює рівномірну завись	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (похідні антрону)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (кальцій)	Відповідає
4	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм має бути не більше 0,6	0,2
5	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
6	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
7	pH	Від 4,8 до 6,8	5,4
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Кількісне визначення	Солі кальцію і магнію органічних кислот у перерахунку на кальцію лактат. Не менше 2,0 мг і не більше 2,5 мг в 1 мл препарату	2,4 мг/мл
10	Кількісне визначення. Натрію хлорид	Не менше 8,2 мг і не більше 8,8 мг в 1 мл препарату	8,7 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Вх. ак. № 0696
30.09.24



12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 10.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.05.2024 13:05



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 № 170000004391

1. Найменування продукції: АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloes extractum siccum) у перерахуванні на 100% вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині - 2,25 мг; екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AC20424
3. Розмір серії: 33,936 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6565/01/01
7. Дата виробництва: 04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2027
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/6565/01/01 від 30.06.2017 № 732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. У препараті допускається наявність зависі, яка при зберіганні випадає в осад, який при струшуванні ампул утворює рівномірну завись	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (похідні антрону)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (кальцій)	Відповідає
4	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм має бути не більше 0,6	0,2
5	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
6	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
7	pH	Від 4,8 до 6,8	5,4
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Кількісне визначення кальцію	Солі кальцію і магнію органічних кислот у перерахунку на кальцію лактат. Не менше 2,0 мг і не більше 2,5 мг в 1 мл препарату	2,4 мг/мл
10	Кількісне визначення натрію	Не менше 8,2 мг і не більше 8,8 мг в 1 мл препарату	8,7 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Рух АМ 10931 18.11.24



12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 10.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.05.2024 13:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240510_Certificate_170000004391.pdf