



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002569

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить: тіаміну 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 та російською мовами
2. Номер серії:	WU20324
3. Розмір серії:	51,789 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5489/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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/5489/01/01 від 22.11.2016 №1267, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид", часи утримування піка тіаміну мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6 або ВУ6	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
9	рН	2,5 - 3,4	2,9
10	Супровідні домішки	Домішки 4-метил-5-бета-оксиетилтіазолу- не більше 0,75 %	0,12 %
11	Супровідні домішки	Домішки 2-метил-4-аміно-5-оксиметилпіримідину - не більше 0,5 %	0,2 %
12	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,75 %	0,11 %





13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 178,6 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення тіаміну гідрохлориду	47,5 - 52,5 мг/мл	50,30 мг/мл
16	Кількісне визначення унітолу	Не більше 2,1 мг/мл	1,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 25.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.03.2024 14:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240325_Certificate_170000002569.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240325_Certificate_170000002569.pdf

Документ відправлено: 14:08 25.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:08 25.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:08 25.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



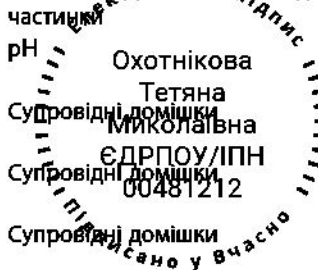


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002570

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ) 1 мл розчину містить: тіаміну 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 та російською мовами
2. Номер серії:	WU30324
3. Розмір серії:	52,372 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5489/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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/5489/01/01 від 22.11.2016 №1267, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким характерним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Тіаміну гідрохлорид", часи утримування піка тіаміну мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y6 або BY6	Відповідає
6	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
8	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.8	Відповідає
9	pH	2,5 - 3,4	2,9
10	Супровідні домішки	Домішки 4-метил-5-бета-оксиетилтіазолу- не більше 0,75 %	0,11 %
11	Супровідні домішки	Домішки 2-метил-4-аміно-5-оксиметилпіримідину - не більше 0,5 %	0,2 %
12	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,75 %	0,11 %





13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 178,6 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення тіаміну гідрохлориду	47,5 - 52,5 мг/мл	50,30 мг/мл
16	Кількісне визначення унітолу	Не більше 2,1 мг/мл	1,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 26.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.03.2024 15:07



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240326_Certificate_170000002570.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240326_Certificate_170000002570.pdf

Документ відправлено: 15:10 26.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:10 26.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:10 26.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

