

11. Коментарі:

Без коментарів

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 24.06.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.06.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000007486

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить гліцину (в перерахуванні на 100 % сухої речовини) 100 мг; таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BZ20522
3. Розмір серії:	47,165 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18282/01/01
7. Дата виробництва:	05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2024
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18282/01/01 від 04.09.2020 №2032, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі "Речовини, що виявляються нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гліцину 95 - 105 мг/таб	100 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ, таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 1BZ31021 **Розмір серії:** 46400 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18282/01/01 діє до 04.09.2025
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18282/01/01 від 04.09.2020 №2032, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі "Речовини, що виявляються нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням В. Якісна реакція	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
5	Речовини, що виявляються нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Кількісне визначення гліцину	95 - 105 мг/таб	100 мг/таб
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 10.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18282/01/01 від 04.09.2020 №2032, зі зміною

Дата підписання: 15.11.2021

 Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.


Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | | |
|--|--|---------------|-------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить гліцину (в перерахуванні на 100 % сухої речовини) 100 мг, таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою | | |
| 2. Номер серії готової продукції: | 1BZ31021 | Розмір серії: | 46400 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18282/01/01 діє до 04.09.2025 | | |
| 6. Дата виробництва | Жовтень 2021 | | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2023 | | |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: | 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 | | |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: | сертифікат 035/2019/GMP | | |
| 10. Результати аналізів: | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1) | | |
| 11. Коментарі: | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці | | |
| 12. 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 | | |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: | | | |
| 15. Дата підписання: | | | |

