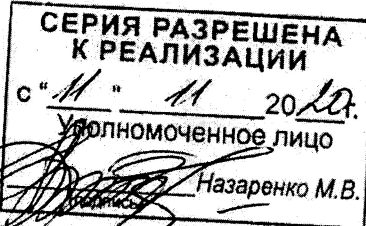


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КОРДИАМИНО-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит никотиновой кислоты диэтиламида (никетамида) 250 мг, раствор для инъекций, 250 мг/мл по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **UP11020** **Размер серии: 22724 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3469/01/01**
6. Дата производства: **октябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2025**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



В. С. Назаренко 13.12.2020

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КОРДАМИНО-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 250 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UP11020 **Размер серии:** 22724 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3469/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 27.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3469/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм и минимум при длине волны (242±2) нм В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (а)	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата не должна превышать эталон У6	Соответствует
5	pH	6,0 - 7,8	6,8
6	Плотность	1,017 - 1,024 г/см ³	1,021 г/см ³
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Сопутствующие примеси	Этилникотинамида - не более 1,0 % Любой другой примеси - не более 0,1 %	Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 58 МЕ/мл	Соответствует
12	Количественное определение никотиновой кислоты диэтиламида (никетамида)	240,0 - 260,0 мг/мл	247,0 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2025

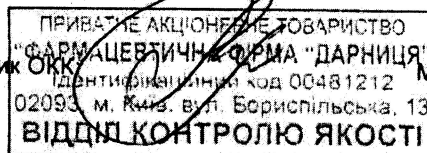
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 27.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3469/01/01

Дата подписания:

10/11/20

Начальник ОКК



Милиенко В.А.