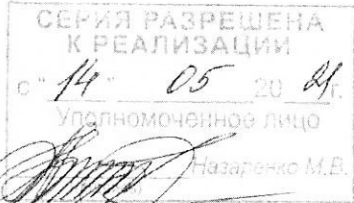


Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит платифиллина гидротартрата 2 мг, раствор для инъекций, 2 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | WD10421 | Размер серии: 34866 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/4042/01/01 | |
| 6. Дата производства: | апрель 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 04.2026 | |
| 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: | | |

Роз. сер. N 1442 big 04.06.2021



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 2 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: WD10421

Номер регистрационного удостоверения: UA/4042/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 23.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4042/01/01

Результат анализа:

Размер серии: 34866 упак.

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Реакция на платифиллин В. Качественная реакция (b) на тартраты С. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сенецифиллин и сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (a)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	3,6 - 4,0	3,7
6	Сенецифиллин и сопутствующие примеси	Сенецифиллина - не более 1,0 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Любой примеси, кроме сенецифиллина - не более 1,0 %	Соответствует
8	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Стерильность	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение платифиллина гидротартрата	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Упаковка	1,9 - 2,1 мг/мл	2,0 мг/мл
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

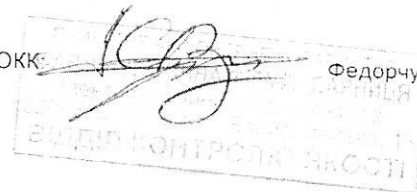
Дата окончания срока годности: 04.2026

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 23.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4042/01/01

Дата подписания: 30.04.2021

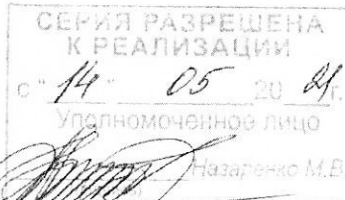
В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит платифиллина гидротартрата 2 мг, раствор для инъекций, 2 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: WD10421 Размер серии: 34866 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4042/01/01
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2026
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:



Роз. сер. № 1442 big 04.06.2021



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 2 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: WD10421 **Размер серии:** 34866 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/4042/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 23.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4042/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Реакция на платифиллин В. Качественная реакция (b) на тартраты С. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Сенецифиллин и сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (a)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	3,6 - 4,0	3,7
6	Сенецифиллин и сопутствующие примеси	Сенецифиллина - не более 1,0 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Любой примеси, кроме сенецифиллина - не более 1,0 %	Соответствует
8	Механические включения	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Стерильность	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Количественное определение платифиллина гидротартрата	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Упаковка	1,9 - 2,1 мг/мл	2,0 мг/мл
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2026

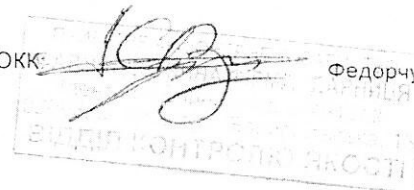
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 23.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/4042/01/01

Дата подписания: 30.04.2021

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):

ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит: платифиллина гидротартрата 2 мг, раствор для инъекций, 2 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

2. Номер серии готовой продукции:

WD50220

Размер серии: 18761 упак.

3. Страна-производитель:

Украина

4. Наименование страны / стран назначения для серии:

Украина

5. Номер регистрационного удостоверения:

UA/4042/01/01 действует до 26.10.2020

6. Дата производства:

февраль 2020

7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):

02.2025

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°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

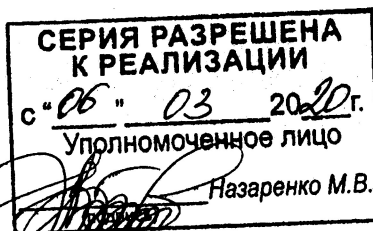
12. Заявление о сертификации:

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:



Ван 2019 03 15 12.2020

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 2 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии: WD50220 **Размер серии:** 18761 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/4042/01/01 действует до 26.10.2020

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4042/01/01

Результат анализа:

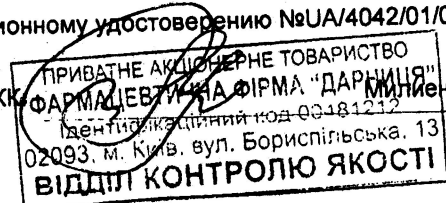
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Реакция на платифиллин В. Качественная реакция (b) на тартраты С. Соответствие уровней основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (a)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	3,6 - 4,0	3,7
6	Сенецифиллин и сопутствующие примеси	Сенецифиллина - не более 1,0 % Любой примеси, кроме сенецифиллина - не более 1,0 %	Соответствует Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Количественное определение платифиллина гидротартрата	1,8 - 2,2 мг/мл	2,0 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 02.2025

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4042/01/01

Дата подписания: 02/03/20

Начальник ОКК  Милиенко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
 Ідентифікаційний код 03481212
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ