



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026709

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	CU251023
<b>3. Розмір серії:</b>	43,767 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/4851/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	10.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264±2) та мінімум за довжини хвилі (244±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину утворення (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
8	pH	5,0 - 6,5	6,3
9	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 1,0 %	Відповідає

Електронний підпис  
 Тетяна  
 Миколаївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 00481212

Підписано у вчасно



10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дифенгідраміну гідрохлориду	9,5 - 10,5 мг/мл	10,1 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 08.11.2023

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2023 11:57



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231108\_Certificate\_170000026709.pdf

Документ відправлено: 12:01 08.11.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

12:01 08.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:01 08.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

