

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ЭТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 125 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 языке
Номер серии: YF30920 **Размер серии:** 33815 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/5717/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/5717/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Количественное определение", в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (301±2) нм. В. Цветная реакция С. Качественная реакция на соли аммония D. Цветная реакция	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У6 или ВУ6	Соответствует
5	pH	6,6 - 7,6	7,2
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Гидрохинон	Не более 0,1 %	Соответствует
9	Количественное определение атамзилата	119 - 131 мг/мл	126 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 87 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 09.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/5717/01/01

Дата подписания:

19/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

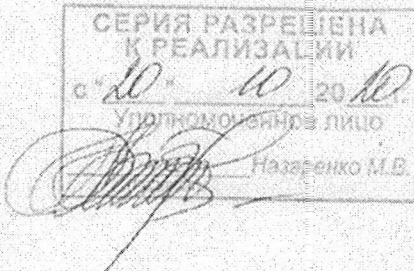




Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10023625

Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЭТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит этамзилата 125 мг, раствор для инъекций, 125 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 языке | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | YF30920 | Размер серии: 33815 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/5717/01/01 | |
| 6. Дата производства: | сентябрь 2020 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 09.2023 | |
| 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 | |
| 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: | 
Уполномоченное лицо
Назаренко М.В. | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с 20 10 20 10
Уполномоченное лицо
Назаренко М.В.



Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: ЭТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 125 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 языке
Номер серии: YF40920 **Размер серии:** 33815 упак
Номер регистрационного удостоверения: UA/5717/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 01.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/5717/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного в разделе "Количественное определение", в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (301±2) нм В. Цветная реакция С. Качественная реакция на соли аммония D. Цветная реакция	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y6 или BY6	Соответствует
5	pH	6,6 - 7,6	7,2
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФХ, 2 §. 17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Гидрохинон	Не более 0,1 %	Соответствует
9	Количественное определение этамзилата	119 - 131 мг/мл	128 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 87 МЕ/мл	Соответствует
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 01.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/5717/01/01

Дата подписания:

20/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ЭТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит этамзилата 125 мг, раствор для инъекций, 125 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 языке
2. Номер серии готовой продукции: **YF40920** **Размер серии: 33815 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/5717/01/01**
6. Дата производства: **сентябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **09.2023**
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**
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:

