

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ
1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloes extractum siccum) у перерахуванні на 100% вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині - 2,25 мг
екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: АС30821 Розмір серії: 39760 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: № UA/6565/01/01
6. Дата виробництва: Серпень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи пакування/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:
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С. Не заморозувати
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:



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ, екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії: AC30821 **Розмір серії:** 39760 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6565/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6565/01/01 від 30.06.2017 № 732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. У препараті допускається наявність зависі, яка при зберіганні випадає в осад, який при струшуванні ампул утворює рівномірну завись	Відповідає
2	Ідентифікація	А Якісна реакція (похідні антрону) В Якісна реакція (кальцій)	Відповідає
3	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм має бути не більше 0,6	0,3
4	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
5	pH	4,8 - 6,8	5,2
6	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Кількісне визначення солі кальцію і магнію органічних кислот у перерахунку на кальцію лактат	2,0 - 2,5 мг/мл	2,3 мг/мл
	Кількісне визначення натрію хлорид	8,2 - 8,8 мг/мл	8,7 мг/мл
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Відповідає
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08.2024

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6565/01/01 від 30.06.2017 № 732, зі змінами

Дата підписання: 30.08.2021

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 "ПРИВАТНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
 Ідентифікаційний код: 40100000
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.



**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013572**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ 1 мл екстракту містить алое екстракту сухого (aloes extractum siccum) у перерахуванні на 100% вміст солей кальцію та магнію органічних кислот у сухій речовині - 2,25 мг; екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами АС61122
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	43,780 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6565/01/01
7. Дата виробництва:	11.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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 № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6565/01/01 від 30.06.2017 № 732, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору, зі слабким специфічним запахом. У препараті допускається наявність зависі, яка при зберіганні випадає в осад, який при струшуванні ампул утворює рівномірну завись	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція (похідні антрону)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція (кальцій)	Відповідає
4	Кольоровість	Оптична густина випробовуваного розчину за довжини хвилі 460 нм має бути не більше 0,6	0,2
5	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
6	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
7	pH	4,8 - 6,8	5,4
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Кількісне визначення	Солі кальцію і магнію органічних кислот у перерахунку на кальцію лактат 2,0 - 2,5 мг/мл	2,3 мг/мл
10	Кількісне визначення	Натрію хлорид 8,2 - 8,8 мг/мл	8,5 мг/мл



11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 185 МО/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

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 29.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.12.2022 17:38