



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026490

- 1. Найменування продукції:** МЕДИХРОНАЛ® - ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули 21 пакет №1 та 21 пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FE60923
- 3. Розмір серії:** 0,801 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6504/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1 Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2 На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод І», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод І» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Глюкози моногідрат Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Гліцин Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Натрію форміат Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Пакет №1 Не більше 10,0 %	8,0 %
8	Втрата в масі при висушуванні	Пакет №2 Не більше 4,0 %	0,1 %
9	Кількісне визначення	Глюкози моногідрат Пакет №1 15,75 - 19,25 г/пакет	17,70 г/пакет
10	Кількісне визначення	Гліцину Пакет №2 6,3 - 7,7 г/пакет	7,1 г/пакет

Підписано у вчасно  
Маріанна  
ЄДРПОУ/ІПН  
030801212



Ва.ак. №315  
Від 07.11.23





11	Кількісне визначення	Натрію форміат Пакет №2 3,15 - 3,85 г/пакет	3,42 г/пакет
12	Мікробіологічна чистота	(для пакетів №1 і №2) Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** \*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 24.10.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2023 10:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231024\_Certificate\_170000026490.pdf

Документ відправлено: 10:41 24.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:41 24.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:41 24.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

