



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

Сертификат серии лекарственного средства

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

ПИПЕРАЗИНА АДИПИНАТ-ДАРНИЦА
 1 таблетка содержит пиперазина адипината 200 мг, таблетки по 200 мг
 по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском языке

2. Номер серии готовой продукции:

FY21019

Размер серии: 98146 упак.

3. Страна-производитель:

Украина

4. Наименование страны / стран назначения для серии:

Украина

5. Номер регистрационного удостоверения:

UA/7016/01/01

6. Дата производства:

октябрь 2019

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

10.2022

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

12. Заявление о сертификации:

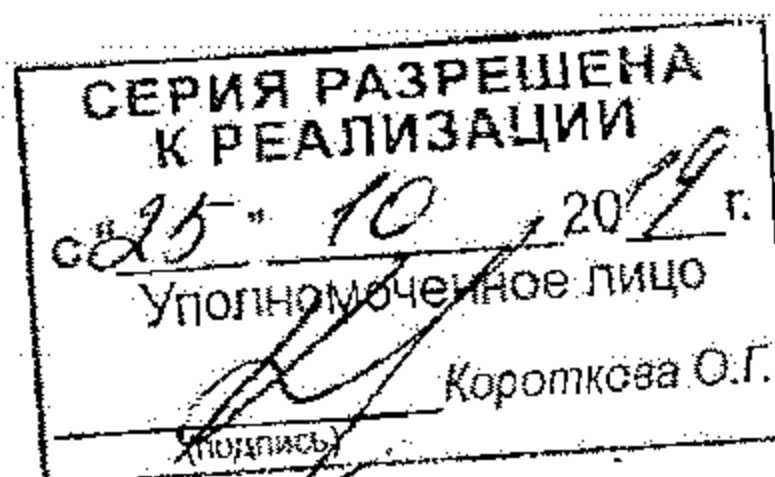
Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.

13. Имя и фамилия

Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

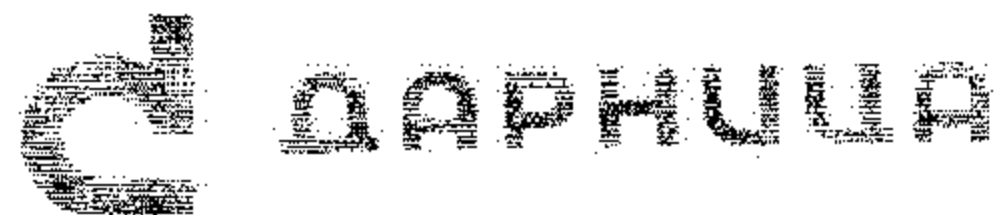
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

15. Дата подписания:



В. А. М. / 0784

22.10.2019



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПИПЕРАЗИНА АДИПИНАТ-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках с маркировкой на украинском языке

Номер серии: FY21019 Размер серии: 98146 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/7016/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 13.06.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7016/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, допускается мраморность	Соответствует
2	Подлинность	А. ИК-спектр поглощения порошка растертых таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца пиперазина адипината (EP CRS или USP RS, или ФСО ГФУ) В. На хроматограмме испытуемого раствора (b), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", после опрыскивания растворами нингидрина должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по величине и интенсивности окрашивания	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
5	Сопутствующие примеси	Триэтилендиамина - не более 0,25 % Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение пиперазина адипината	190 - 210 мг/таб	197 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 10.2022

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 13.06.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7016/01/01

Дата подписания: 25/10/19

Начальник ОКК:

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код 00481992
02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Милиенко В.А.
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

