



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 фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027077

- 1. Найменування продукції:** ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить гліцину (в перерахуванні на 100 % суху речовину) 100 мг; таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BZ51023
- 3. Розмір серії:** 47,161 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18282/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 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/18282/01/01 від 04.09.2020 №2032, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі "Речовини, що виявляються нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV $\leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Мікробіологічний контроль	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гліцину 95 - 105 мг/табл.	102 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Підписано у вчасно
Оксана
ЕДРПОУ/ІПН
00481212



Вн.ан.1/0439
від 25.12.23 год



10 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 26.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.10.2023 09:22



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231026_Certificate_170000027077.pdf

Документ відправлено: 09:25 26.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:25 26.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:25 26.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

