

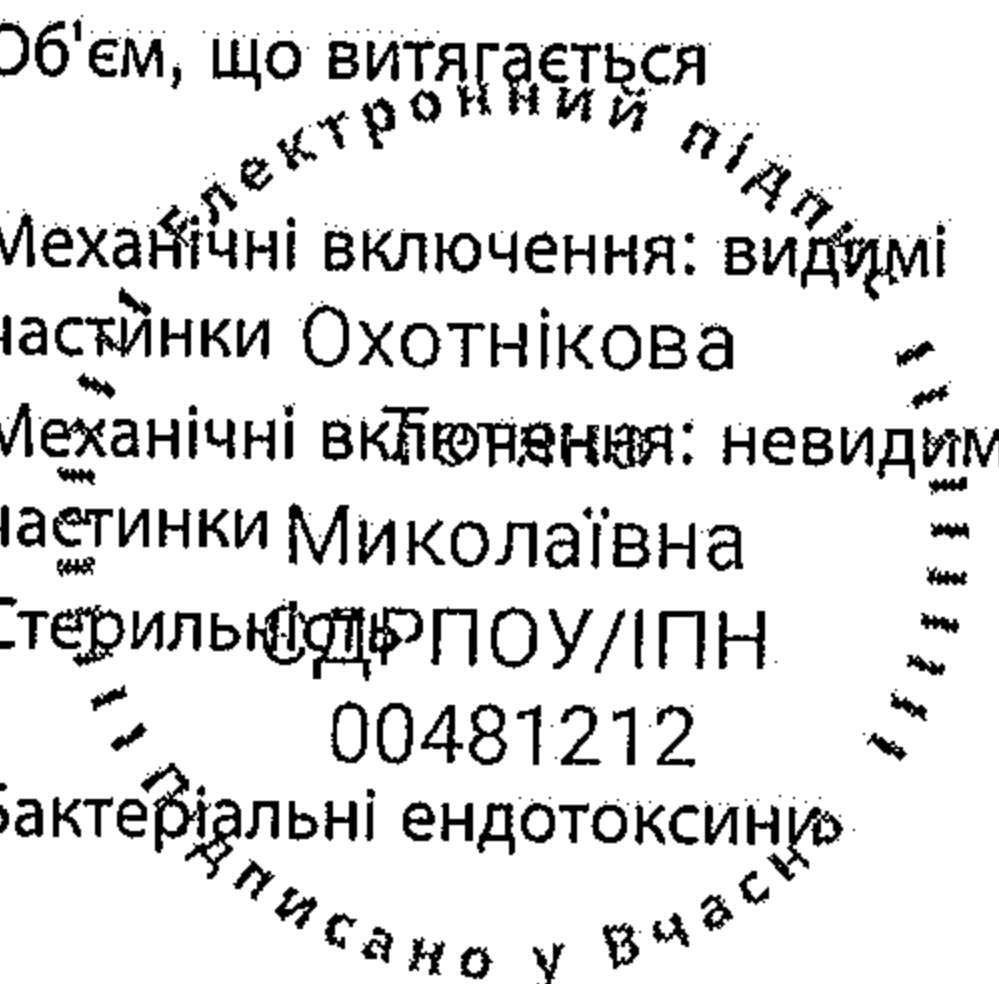


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030196

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
 НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ  
 1 мл розчину містить нікотинової кислоти 10 мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл; по 1 мл в ампулі №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VN141223
- 3. Розмір серії:** 21,433 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3224/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2028
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3224/01/01 від 31.10.2019 №2205, із змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція на нікотиніву кислоту	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (263±2) нм (нікотиніву кислота)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Колір	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,0 - 7,0	5,6 Вх. аналіз 0105 6.8 0502.29
7	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 34 МО/мл	Відповідає





12	Кількісне визначення ніотинової кислоти	9,6 - 10,4 мг/мл	9,9 мг/мл
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. 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 28.12.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.12.2023 15:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231228\_Certificate\_170000030196.pdf

Документ відправлено: 16:08 28.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:08 28.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:08 28.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

