



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020522

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить бендазолу гідрохлориду 10 мг розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
<b>2. Номер серії:</b>	CA10423
<b>3. Розмір серії:</b>	3,932 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/4780/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	04.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4780/01/01 від 16.03.2021 №485, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Бендазолу гідрохлорид УФ-спектр поглинання випробуваного розчину при готуванні, як описано в розділі "Кількісне визначення. Бендазолу гідрохлорид", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (244±2) нм, (272±2) нм, (280±2) нм та мінімуми при (231±2) нм, (258±2) нм, (277±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Бендазолу гідрохлорид Утворення сріблястого червонувато-коричневого осаду при взаємодії препарату з розчином йоду в кислому середовищі	Відповідає
4	Ідентифікація С	Етанол Гліцерин На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення. Етанол, гліцерин", часи утримування піків етанолу, гліцерину повинні збігатися з часом утримування піків етанолу, гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон YU6 або GY6	Відповідає
7	pH	2,8 - 3,3	3,0
8	Супровідні	Сума домішок – не більше 1,0 %	Відповідає

Електронний підпис  
 Сиротнікова Тетяна  
 Миколаївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 0048012

Підписано у вчасно



9	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.B	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 83 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення	Бендазолу гідрохлориду 9,5 - 10,5 мг/мл	10,2 мг/мл
15	Кількісне визначення	Етанолу 73,0 - 89,0 мг/мл	78,8 мг/мл
16	Кількісне визначення	Гліцерину 97,0 - 119,0 мг/мл	106,9 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 02.06.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.06.2023 14:32



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230602\_Certificate\_170000020522.pdf

Документ відправлено: 14:36 02.06.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:36 02.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:36 02.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

