ДАРНИЦЯ

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

170000027478

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027478

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ 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:	1BZ61023
3. Розмір серії:	46,614 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 (а), 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 ≤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	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення	Гліцину 95 - 105 мг/таб	101 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Кваліфікований електронний підпис
Кірпатникова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 09:28

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231026_Certificate_170000027478.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231026_Certificate_170000027478.pdf

Документ відправлено: 09:29 26.10.2023

Власник документу

Електронний підпис
09:29 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: 09:29 26.10.2023
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000971500000053B0000
Тип підпису: кваліфікований

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ДАРНИЦЯ

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

170000004406

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004406

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ 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:	1BZ10424
3. Розмір серії:	46,309 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18282/01/01 Діє до 04.09.2025
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 (а), 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 ≤15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення	Не менше 95 мг і не більше 105 мг гліцину в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	100 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

"БДМ"

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
підписано у Вчасно

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 25.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.04.2024 10:51

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Електронний підпис Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240425_Certificate_170000004406.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240425_Certificate_170000004406.pdf

Документ відправлено: 10:53 25.04.2024

Власник документу

Електронний підпис
10:53 25.04.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:53 25.04.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000971500000 5D10100
Тип підпису: кваліфікований