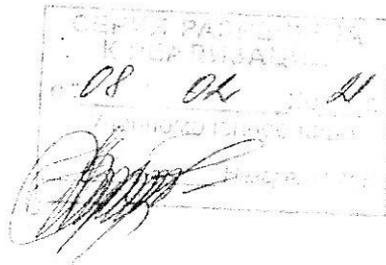


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит никотиновой кислоты 10 мг, раствор для инъекций, 10 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: VN10121
Размер серии: 30227 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2026
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 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
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:



№ п. а. н. 2361 09 20.03.2021



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 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 № 170000015152

- 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 та російською мовами
- 2. Номер серії:** VN101222
- 3. Розмір серії:** 42,484 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3224/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
- 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 № 050/2022/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 нікотинову 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 (нікотинова кислота)	Відповідає
4	П	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	К	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	5,0 - 7,0	5,7
7	Об'єм, що	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



Все. ак. №0334 Вир 04.01.23 Меш



12	Кількісне визначення	Нікотинової кислоти 9,6 - 10,4 мг/мл	10,0 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 заморозувати. 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 29.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.12.2022 13:46



Сертификат анализа № 11

Наименование продукции: НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 10 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VN110920 **Размер серии:** 21947 упак
Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция (никотиновая кислота) В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм (никотиновая кислота)	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	5,7
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 34 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение никотиновой кислоты	9.6 - 10.4 мг/мл	10,0 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2025

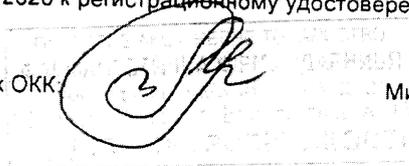
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01

Дата подписания

19/10/20

Начальник ОКК



Мищенко В.А.

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 10 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VN30320 **Размер серии:** 37273 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция (никотиновая кислота) В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм (никотиновая кислота)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	5,7
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 34 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение никотиновой кислоты	9,6 - 10,4 мг/мл	10,1 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 03.2025

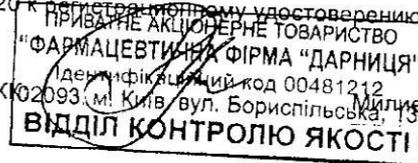
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01

Дата подписания:

02/04/20

Начальник ОКК Миличенко В.А.



Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 10 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VN40520 **Размер серии:** 20110 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция (никотиновая кислота) В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм (никотиновая кислота)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	5,6
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 34 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение никотиновой кислоты	9,6 - 10,4 мг/мл	10,2 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	* Соответствует

* - разрешение Госпекслужбы Украины №3755-001.1/002.0/17-20 от 20.05.2020

Дата окончания срока годности 05.2025

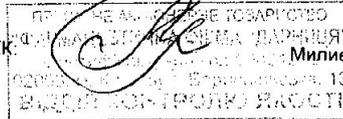
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01

Дата подписания:

10/07/20

Начальник ОКК:



Миленко В.А.

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008277

- 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 та російською мовами
- 2. Номер серії:** VN50622
- 3. Розмір серії:** 42,200 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3224/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2027
- 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 № 035/2019/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 нікотинову 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 (нікотинова кислота)	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольор	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,0 - 7,0	5,7
7	Об'єм, що відповідає	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	Нікотинової кислоти 9,6 - 10,4 мг/мл	10,3 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 заморозувати. 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 26.07.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.07.2022

Б/а ак N 0656 ош 22-11-2022 



Сертификат анализа № 8

Наименование продукции: НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 10 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: VN80820 **Размер серии:** 42666 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция (никотиновая кислота) В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм (никотиновая кислота)	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	5,6
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 34 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение никотиновой кислоты	9,6 - 10,4 мг/мл	10,1 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 08.2025

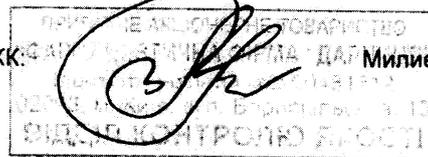
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01

Дата подписания:

19/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 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 № 170000015150

- 1. Найменування продукції:** НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить нікотинової кислоти 10 мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл; по 1 мл в ампулі; №10(5x2) в паці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VN81222
- 3. Розмір серії:** 42,022 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3224/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
- 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 № 050/2022/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	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,0 - 7,0	5,7
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	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 34 МО/мл	Відповідає



Зак. ам. №0151 Вер 02.01.23 Млф



12	Кількісне визначення	Нікотинової кислоти 9,6 - 10,4 мг/мл	10,2 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 заморозувати. 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 26.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

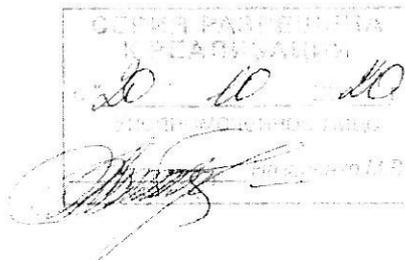
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.12.2022 16:34



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит никотиновой кислоты 10 мг, раствор для инъекций, 10 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеистой упаковке; по 2 контурные ячеистые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: VN90820 Размер серии: 42775 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01
6. Дата производства: август 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2025
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 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
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:



Вісник р. оман 08 1401 2021

Сертификат анализа № 9

Наименование продукции: НИКОТИНОВАЯ КИСЛОТА ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 10 мг/мл, по 1 мл в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: VN90820 Размер серии: 42775 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/3224/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Качественная реакция (никотиновая кислота) В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного как описано в разделе "Количественное определение", в области от 230 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (263±2) нм (никотиновая кислота)	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,0	5,6
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 34 МЕ/мл	Соответствует
10	Количественное определение никотиновой кислоты	9,6 - 10,4 мг/мл	9,9 мг/мл
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 08.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3224/01/01

Дата подписания: 29/10/20

Начальник ОКК



Миряненко В.А.