

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

| Найменування продукції: ДІНАР | | Номер серії: 020822 | |
|--|---|---|--|
| лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл | | Розмір серії: 26218 упаковок № 10 | |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії не обмежений | | Дата виробництва: вересень 2022 р. | |
| Сила дії/активність: 1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50,0 мг | | Дата закінчення терміну придатності: 08 2024 | |
| Розмір та тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону | | | |
| СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ | | | Результати випробувань |
| № з/п | Найменування показника | Допустимі норми | Методи контролю |
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина | п. 1 МКЯЛЗ (візуально) |
| 2 | Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинат | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення». Етилметилгідроксипіридину сукцинат має співпадати з часом утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 |
| | бурштинова кислота | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Супровідні домішки» час утримування піка бурштинової кислоти має співпадати з часом утримування піка бурштинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ | п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 |
| | натрію метабісуфіт | Якісна реакція на сульфати | п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ п.2.3.1 |
| 3 | Прозорість | Має бути прозорим | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1 |
| 4 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y_6 | п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2.N метод II |
| 5 | pH | Від 4,0 до 5,0 | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 |
| 6 | Механічні включення | Практично вільний від часток | п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19 метод I |
| | Видимі частки | Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула. Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула | |
| 7 | Супровідні домішки %, не більше | Будь-якої одиничної домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5% | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 |
| 8 | Об'єм, що витягається, не менше | 2,0 | п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 |
| 9 | Стерильність | Має бути стерильним | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1 |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація не більше не більше 35 МО/мл | п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А |
| 11 | Кількісне визначення, г/мл етилметилгідроксипіридину сукцинату натрію метабісуфіт | 47,50-52,50 мг в 1 мл препарату | п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29, 2.2.46 п. 11.2 (метод титрування) |
| | | 0,90-1,1 в 1 мл препарату (на момент випуску) 0,50-1,10 в 1 мл препарату | |

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виробнича дільниця. Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК», Ліцензія на виробництво АГ № 637430 від 07.04.2015. Сертифікат GMP № 036/2022/GMP від 03.08.2022, GMP/EAEU/VU/0045-2021 від 25.02.2021 № УРА 530-10/21-03/13 від 28.10.2021 р.

Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точна. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва пакування та вилучення були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ з зміною до РП № UA/15275/01/01 на ДІНАР, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

«20» 10 2022 р.



М. В. Островка



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

| Найменування продукції: ДІНАР лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл | | Номер серії: 020921 | |
|---|---|--|--|
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії необмежений | | Розмір серії: 26317 упаковок № 10 | |
| Сила дії/активність: 1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50,0 мг | | Дата виробництва: вересень 2021 г. | |
| Розмір и тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картоном | | Дата закінчення терміну придатності: 09 2023 | |
| СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ | | | |
| № п/п | Найменування показника | Допустимі межі | Результати випробувань |
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина | Методи контролю |
| 2 | Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинат | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сукцинат» час утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату має співпадати з часом утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. | п. 1 МКЯЛЗ (візуально) |
| | бурштинова кислота | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі «Супровідні домішки» час утримування піка бурштинової кислоти має співпадати з часом утримування піка бурштинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 |
| | натрію метабісуфіт | Якісна реакція на сульфати | п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 |
| 3 | Прозорість | Має бути прозорим | п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.3.1 |
| 4 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₆ | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1 |
| 5 | pH | 4,0 - 5,0 | п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 Метод II |
| 6 | Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки | Практично вільний від часток Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 |
| 7 | Супровідні домішки, %, не більше | Будь якої одиначної домішки - 0,2 Сума домішок - 0,6 | п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19, метод I |
| 8 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен витримувати вимоги | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 |
| 9 | Стерильність | Має бути стерильним | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація не більше 35 МО/мл | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1 |
| 11 | Кількісне визначення, етилметилгідроксипіридину сукцинат натрію метабісуфіт | 47,50 - 52,50 мг в 1 мл препарату 0,90 - 1,10 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) 0,50 - 1,10 мг в 1 мл препарату | п. 10.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14, метод А п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 п. 11.2 (метод титрування) |

Коментарі: умови зберігання - в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

*** Менше МКВ

*** Менше МКВ

Виробнича дільниця: Україна, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015, Сертифікат GMP № 076/2019/GMP от 06.11.2019, GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; № UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості: Україна, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019 г.
Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

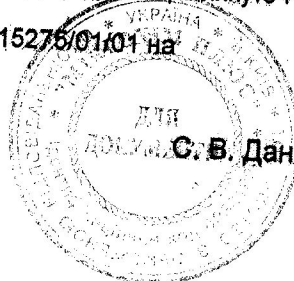
Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі серії до РПД № 020921 на ДІНАР, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, UA/15275/01/01 на

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 26 » 10 2021 р.



С. В. Данильченко



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

| Найменування продукції: ДІНАР лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл | | Номер серії: 031121 Розмір серії: 26694 упаковок № 10 | |
|---|---|--|--|
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії необмежений | | Дата виробництва: листопад 2021 г. | |
| Сила дії/активність: 1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50,0 мг | | Дата закінчення терміну придатності: 11 2023 | |
| Размір и тип упаковки: По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістера разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону | | | |
| СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ | | | Результати випробувань |
| № п/п | Найменування показника | Допустимі межі | Методи контролю |
| 1 | Опис | Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина | п. 1 МКЯЛЗ (візуально) |
| 2 | Идентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинат | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення. Етилметилгідроксипіридину сукцинат» час утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату має співпадати з часом утримування піка етилметилгідроксипіридину сукцинату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 |
| | бурштинова кислота | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний в розділі «Супровідні домішки» час утримування піка бурштинової кислоти має співпадати з часом утримування піка бурштинової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$ | п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 |
| | натрію метабісуфіт | Якісна реакція на сульфати | п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.3.1 |
| 3 | Прозорість | Має бути прозорим | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1 |
| 4 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₂ | п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2 Метод II |
| 5 | pH | 4,0 - 5,0 | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 |
| 6 | Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки | Практично вільний від часток Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу | п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19, метод I |
| 7 | Супровідні домішки, %, не більше | Будь якої одиначної домішки - 0,2 Сума домішок - 0,5 | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 |
| 8 | Об'єм, що витягається | Препарат повинен витримувати вимоги | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17 |
| 9 | Стерильність | Має бути стерильним | п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1 |
| 10 | Бактеріальні ендотоксини | Гранична концентрація не більше 35 МО/мл | п. 10.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14, метод А |
| 11 | Кількісне визначення, етилметилгідроксипіридину сукцинат натрію метабісуфіт | 47,50 – 52,50 мг в 1 мл препарату 0,90 – 1,10 мг в 1 мл препарату (на момент випуску) 0,50 – 1,10 мг в 1 мл препарату | п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ п. 2.2.29, 2.2.46 п. 11.2 (метод титрування) |

Коментарі: умови зберігання – в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця: Україна, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015, Сертифікат GMP № 076/2019/GMP от 06.11.2019, GMP/EAEU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; № UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості: Україна, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019 г.
Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ з зміною № 2 до РП № UA/15275/01/01 на ДІНАР, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 05 » 01 2022 р.



С. В. Данильченко