



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@microkchim.com.ua

Сертифікат № 3

8

Найменування продукції: ДІНАР		Номер серії: 060723	
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		Розмір серії: 10810 упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: 07.2023 р.	
Сила дії/активність: 1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50,0 мг		Дата закінчення терміну придатності: 07 2025	
Розмір та тип упаковки: По 5 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			
№ 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, одержаний 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, 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 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 вclusions Видимі частки	Практично вільний від часток	п. 6.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20
	Невидимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 6.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19, метод I
7	Супровідні домішки %, не більше	Будь-якої одиначної 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	5,0	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 0,90-1,1 в 1 мл препарату (на момент випуску) 0,50-1,10 в 1 мл препарату	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 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, GMP/EAЕU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021, № УРЛ-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: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Під серією продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній виробничій дільниці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP.

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

Дозволено до реалізації
 Уповноважена особа з якості
 « 12 » 09 2023 р.

*Вх. акт № 1653
 15.11.23*



М. В. Ост...



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 № 1

Найменування продукції: ДІНАР		Номер серії: 030223		
лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		Розмір серії: 10558 упаковок № 10		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/15275/01/01 термін дії не обмежений		Дата виробництва: лютий 2023 р.		
Сила дії/активність: 1 мл містить етилметилгідроксипіридину сукцинат 50,0 мг		Дата закінчення терміну придатності: 02 2025		
Розмір та тип упаковки: По 5 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				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина	п. 1 МКЯЛЗ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація етилметилгідроксипіридину сукцинат	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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	Відповідає
	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 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
	натрію метабісуфіт	Якісна реакція на сульфати	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ п.2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон Y ₆	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.2, N метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3	4,6
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	Відповідає
	Невидимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула, Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула		
7	Супровідні домішки %, не більше	Будь-якої одиначної домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 0,5%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	0%(<MB) 0%(<MB)
8	Об'єм, що витягається, не менше	5,0	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Відповідає
9	Стерильність	Має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація не більше не більше 35 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
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)	51,04 мг/мл
		0,90-1,1 в 1 мл препарату (на момент випуску) 0,50-1,10 в 1 мл препарату		0,98 мг/мл

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, GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021, № UP/I-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: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. 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 доос. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

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

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 28 » 03 2023 р.

М. В. Островка

