



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010203

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в паціці з маркуванням українською мовою   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VX50824  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 44,619 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/3112/01/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 08.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 08.2027  |
| <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 № 067/2024/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 284 нм і 309 нм (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з нінгідрином Р (метионін)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція з розчином заліза (III) сульфату (динатрію едетат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Електронний підпис  
 Тетяна ОХОТНІКОВА  
 Механічні включення: видимі частинки  
 Механічні включення: невидимі частинки  
 СДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 вписано у вчасно



14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг папаверину гідрохлориду в 1 мл препарату	19,9 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 19.09.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2024 16:14

*Вх серія 0865 від 07-10-2024*



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240919\_Certificate\_170000010203.pdf