

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/316

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	31307007
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3350 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	жовтень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,2
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29. МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримує Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод II.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток	МКЯ, ДФУ п.2.9.20,	Витримує
невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	п.2.9.19, метод I	Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,6 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогени	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/316

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Номер серії:	31307007
---	--	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,01 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б.Мардаровська Н.М.	<i>J</i>	Дата 27.12.2023 р	
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>al</i>	Дата 27.12.23	

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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31307007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 29.12.2023	

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

Вн. ак № 0001 від 08.10.23