



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012404

| | |
|--|--|
| 1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ 1мл розчину містить дифенгідраміну гідрохлориду 10мг розчин для ін'єкцій, 10мг/мл по 1мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою |
| 2. Номер серії: | CU241024 |
| 3. Розмір серії: | 34,972 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/4851/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 10.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2028 |
| 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 № 067/2024/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4851/01/01 від 24.02.2021 №347, зі змінами |

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано у розділі «Кількісне визначення», в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (253 ± 2) нм і (258 ± 2) нм, плече за довжини хвилі (264±2) та мінімум за довжини хвилі (244±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний, як описано в розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С | Кольорова реакція | Відповідає |
| 5 | Ідентифікація D | Характерна реакція (а) на хлориди | Відповідає |
| 6 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 7 | Кольоровість | Препарат має бути безбарвним | Відповідає |
| 8 | pH | Від 5,0 до 6,5 | 6,3 |
| 9 | Супровідні домішки | Будь-якої домішки – не більше 1,0 % | Відповідає |
| 10 | Об'єм, що витягається | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 11 | Механічні включення: видимі частинки | Практично відсутні | Відповідає |

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Виконавча
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Механічне включення: видимі частинки
 описано у вчасно



| | | | |
|----|--|--|------------|
| 12 | Механічні включення: невидимі частинки | Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; | Відповідає |
| 13 | Стерильність | Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 14 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 33 МО/мл | Відповідає |
| 15 | Кількісне визначення | Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату | 9,8 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 07.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.11.2024 10:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241107_Certificate_170000012404.pdf