

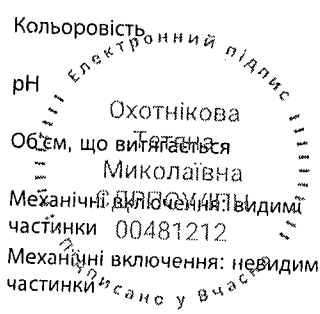


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012916

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДРОТАВЕРИН – ДАРНИЦЯ
 1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл. По 2 мл в ампулі; №5 (5x1) в пацці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** SK101024
- 3. Розмір серії:** 36,763 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/7468/02/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
- 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/7468/02/01 від 03.08.2018 №1449, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовта або жовта рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А Дротаверину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид", у діапазоні від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 241 нм, 302 нм і 353 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В Дротаверину гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С Етанол (96%)	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Етанол (96%)", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D Натрію метабісульфіт	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1 або Y1	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 5,0	4,0
9	Об'єм, що витісняється	Має бути не менше номінального, вказаного на етикетці	Відповідає
10	Механічні ділячки/видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



Всего 15 2307
 15.10.2024



12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Перпарину - не більше 0,1%	0,0 %
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл	Відповідає
17	Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг в 1 мл препарату	19,9 мг/мл
18	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 59,6 мг і не більше 72,8 мг в 1 мл препарату	66,9 мг/мл
19	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	1,0 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	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 13.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2024 12:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (псчаток)
00481212_20241113_Certificate_170000012916.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241113_Certificate_170000012916.pdf

Номер документа: 170000012916

Документ відправлено: 12:29 13.11.2024

Відправник документа

Електронний підпис

12:29 13.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:29 13.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований