

Місце випуску
Лабораторія Агетан,
Контроль якості
1,рю Александер Флемінг,
69007 Ліон,
Франція

Переклад з англійської мови на українську мову
/Емблема/

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР
ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

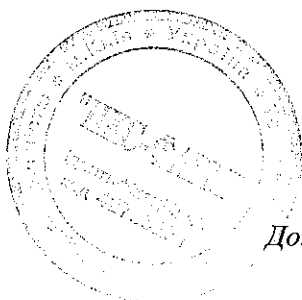
**Сертифікат
аналізу**

Опис продукту

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ 2 мг/мл АТБ 4 мл В10 УА
НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) АТБ 4
мл В10 УА

Назва 600169
Номер партії J1279A01
Дата виготовлення 27 березня 2024
Дійсний до 28 лютого 2026
Дата проведення аналізу 28 березня 2024

Випробування	Специфікація	Результат	Відповідність
Визначення норадреналіну методом ВЕРХ та УФ- випромінюванням	Пік, отриманий для випробувального розчину ідентичний за положенням (RT) піку, отриманому в хроматограмі для розчину порівняння. Спектр УФ- випромінювання вершини піку ідентичний піку, отриманому для розчину порівняння.	Відповідає	Пройдено
Ідентифікація тартрату	Блакитне забарвлення, а потім червоне	Відповідає	Пройдено
Рівень рН	3,0-4,0	3,4	Пройдено
Об'єм, що видобувається	>=4 мл	4 мл	Пройдено
Прозорість та ступінь мутності	Прозора	Відповідає	Пройдено



Рух ам. № 1818 Вр 04.09.24 *[Signature]*

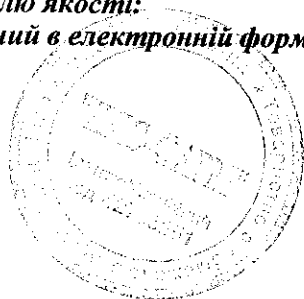
Лабораторія Агетан,
Контроль якості
1,рю Александер Флемінг,
69007 Ліон,
Франція

**Сертифікат
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

Ступінь забарвлення	$\leq YB6$	Відповідає	Пройдено
Механічні домішки частина ≥ 10 мкм	$\leq 6\ 000$ ч./амп.	31 ч./амп.	Пройдено
Механічні домішки частина ≥ 25 мкм	≤ 600 ч./амп.	1 ч./амп.	Пройдено
Видимі домішки	Домішки практично відсутні	Відповідає	Пройдено
Осмоляльність	250 – 320 мосмоль/кг	279 мосмоль/кг	Пройдено
Кількісний склад: норадреналіну тартрат	7,60 - 8,40 мг/амп.	8,04 мг/амп.	Пройдено
Норадреналін	$\leq 0,12$ % м.м.	< Межа кількісна оцінка (0,05% м.м.)	Пройдено
3,4 дігідроксибензальдегід	$\leq 0,1$ % м.м.	< Межа кількісна оцінка (0,02% м.м.)	Пройдено
Окремі домішки	$\leq 0,20$ % м.м.	<0,20%	Пройдено
Сума домішок	$\leq 0,50$ % м.м.	0,05% м.м.	Пройдено
Д-норадреналін	≤ 7 % м.м.	5% м.м.	Пройдено
Стерильність	Стерильний	Відповідає	Пройдено
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 1,5$ МЕ/мл	<1,5 МЕ/мл	Пройдено

**Висновок щодо контролю якості:
Цей документ підписаний в електронній формі**



Пройдено

РОЗАЙН Джен-Люк Керівник
служби контролю якості 02.07.2024
14:43:08
ФУШЕР Антуан Кваліфікована
особа 29.07.2024 09:50:10

Сертифікат відповідності

1. Назва продукту	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл по 4 мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) концентрат для розчину для інфузій
2. Країна-імпортер	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/4671/01/01
4. Активність / Вміст діючих речовин	Норадреналіну тартрат 2 мг/мл по 4 мл
5. Лікарська форма	Концентрат для розчину для інфузій
6. Розмір та тип пакування	№10 (по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці)
7. Номер партії	J1279A01
8. Дата виготовлення	27 березня 2024
9. Термін дії	28 лютого 2026
10. Об'єм випуску	8 619,00 упаковок
11. Держава-виробник. Найменування, місцезнаходження та Номери ліцензій всіх ділянок з Виробництва та контролю якості.	Франція. Лабораторія Агетан Виробництво 1, рю Александер Флемінг, 69007 Ліон, Франція 2022_128_1_2_3 Лабораторія Агетан Контроль якості 1, рю Александер Флемінг, 69007 Ліон, Франція 2022_128_1_2_3
12. Сертифікати відповідності правилам GMP усіх вказаних майданчиків	2022_NPF_FR_168
13. Результати аналізу	Див. сертифікат якості
14. Список відхилень	Відхилень не спостерігалися
15. Заява про сертифікацію	Цим засвідчується правдивість та справжність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (об'єктах), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут країни-імпортера. Звіти про обробку партії, упаковку та аналіз пройшли перевірку та визнані такими, що відповідають правилам GMP.
16. Ім'я та посада особи, яка допустила партію до випуску	САБАТЬЄ Гійом Відповідальний фармацевт
17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску	САБАТЬЄ Гійом Відповідальний фармацевт 24.07.2024 16:38:45
18. Дата випуску партії	24 липня 2024

Цей документ підписаний в електронній формі:

САБАТЬЄ Гійом Відповідальний
фармацевт 24.07.2024 16:39:54

