



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010198

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
НЕОСПАСТИЛ®
1 мл розчину містить: кеторолаку трометаміну 15 мг, пітофенону гідрохлориду 5 мг, фенпіверинію броміду 0,05 мг розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1AF20824
- 3. Розмір серії:** 34,022 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18292/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
- 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/18292/01/01 від 25.08.2020 №1957, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата або злегка зеленувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Фенпіверинію бромід", часи утримання піка фенпіверинію мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Пітофенону гідрохлорид і кеторолаку трометамін", часи утримання піків пітофенону і кеторолаку, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний в області від 200 нм до 400 нм, повинен мати мінімум за довжини хвилі (265±2) нм і максимум за довжини хвилі (322±2) нм	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5 або Y5	Відповідає
7	pH	Від 5,2 до 6,4	5,7
8	Супровідні домішки Пітофенону	Пітофенової кислоти - не більше 1,0 %	0,1 %
9	Супровідні домішки Пітофенону	Неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки Пітофенону	Сума неідентифікованих домішок - не більше 2,0 %	0,0 %

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 М.П. ДАРНИЦЯ
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано учасно

Вх. ам. № 0527
 30.09.24



11	Супровідні домішки. Кеторолаку	Неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки. Кеторолаку	Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
13	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
14	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
15	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл	Відповідає
18	Кількісне визначення. Фенпіверинію бромід	Не менше 0,0475 мг і не більше 0,0525 мг в 1 мл препарату	0,0491 мг/мл
19	Кількісне визначення. Пітофенону гідрохлорид	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг в 1 мл препарату	5,02 мг/мл
20	Кількісне визначення. Кеторолаку трометамін	Не менше 14,25 мг і не більше 15,75 мг в 1 мл препарату	14,79 мг/мл
21	Кількісне визначення. Динатрію едетат	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	1,0 мг/мл
22	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 360 мг і не більше 440 мг в 1 мл препарату	395 мг/мл
23	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
24	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. 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 16.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.09.2024 16:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240916_Certificate_170000010198.pdf