

45



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 № 170000005049

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ – ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить кофеїн-бензоату натрію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** UM20424
- 3. Розмір серії:** 21,272 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7534/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2029
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7534/01/01 від 21.03.2018 №521, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі 3 мкл препарату, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма кофеїну на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (кофеїн)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Характерна реакція з розчином 1г/л кислоти танінової Р (кофеїн)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі 3 мкл препарату, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися пляма натрію бензоату на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (натрію бензоат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону У6	Відповідає
7	pH	Від 6,8 до 8,5	7,7
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ЛПН
00481212
Підписано у вчасно

Стр. 1 з 2
вх. ан. № 1414
05.07.24



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг кофеїну в 1 мл препарату	39,7 мг/мл
14	Кількісне визначення	Не менше 57,0 мг і не більше 63,0 мг натрію бензоату в 1 мл препарату	59,4 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. 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 17.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 11:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240517_Certificate_170000005049.pdf