



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 № 170000006145

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- НАТРИУ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ**
1 мл розчину містить натрію тіосульфату 300 мг розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VF20524
- 3. Розмір серії:** 14,862 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6106/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6106/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою Р (тіосульфат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція зі срібла нітрату розчином Р (тіосульфат)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій (натрій)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталону ВУ7 або В7	Відповідає
7	рН	Від 7,0 до 9,0	7,8
8	Лужність	Від 4,1 до 4,9	4,8 мл
9	Сульфіти і сульфати	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Сульфіди	Мають бути відсутніми	Відповідає
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Рох. Арт. № 0941 від 29.07.24



15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 7 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 285 мг і не більше 315 мг натрію тіосульфату (Na ₂ S ₂ O ₃ , 5H ₂ O) в 1 мл	303,0 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 19.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.06.2024 13:15