



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018070

- 1. Найменування продукції:** ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить трифлуоперазину гідрохлориду 2 мг розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** WW10323
- 3. Розмір серії:** 34,278 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3001/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2027
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/3001/01/01 від 31.10.2019 №2205 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	УФ-випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 275 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (255±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматографії випробуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", повинно виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Сухий залишок препарату дає реакцію (с) на натрій	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y5	Відповідає
8	pH	4,5 - 5,5	4,9
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Вх. ач 1517

Віс 25.07.2023

Party



12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 344 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення трифлуоперазина гідрохлорида	1,9 - 2,1 мг/мл	1,9 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 27.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.03.2023 17:38