

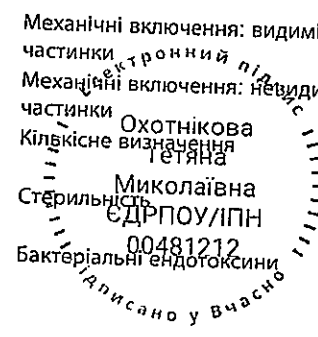


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009906

- | | |
|--|---|
| <p>1. Найменування продукції:
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))</p> <p>2. Номер серії:</p> <p>3. Розмір серії:</p> <p>4. Країна-виробник:</p> <p>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</p> <p>6. Номер реєстраційного посвідчення:</p> <p>7. Дата виробництва:</p> <p>8. Дата закінчення терміну придатності
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</p> <p>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</p> <p>10. Аналіз виконаний згідно:</p> | <p style="text-align: center;">ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ</p> <p>1 мл розчину містить прозерину 0,5 мг
 розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою</p> <p>WH20824</p> <p>27,321 ТУП</p> <p>Україна</p> <p>Україна</p> <p>UA/6208/01/01</p> <p>08.2024</p> <p>08.2028</p> <p>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</p> <p>МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6208/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами</p> |
|--|---|

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання препарату в області від 230 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжин хвиль (260±2) нм та (266±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,9 до 7,5	6,6
7	(3-гідрокси)-триметиланілін метилсульфат	Не більше 1 %	0 %
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 у контейнері;	Відповідає
11	Кількісне визначення Охотнікова	Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	0,499 мг/мл
12	Стерильність	Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг прозерину (неостигміну метилсульфіту) в 1 мл препарату	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним	Відповідає
		Менше 29 МО/мл	



Вх. ам. №1690
28.11.24



14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 17.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.09.2024 15:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240917_Certificate_170000009906.pdf