

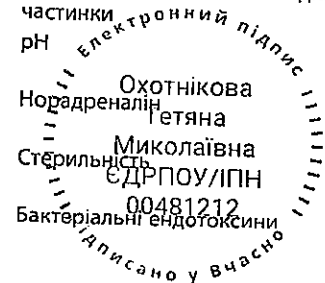


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012381

- | | |
|--|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5x2)в пачці.
Маркування українською. |
| 2. Номер серії: | AA51024 |
| 3. Розмір серії: | 25,704 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/5272/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 10.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2026 |
| 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/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, 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	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₇ або GY ₇	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
10	рН	Від 3,0 до 4,0	3,6
11	Охотнікова Норадреналін Гетяна	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність ЕДРПОУ/ІПН	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає





14	Кількісне визначення	Не менше 1,73 мг і не більше 1,91 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	1,84 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 від 2°C до 8°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 06.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.11.2024 10:01



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241106_Certificate_170000012381.pdf