



6

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2024

№ 31934/24/26

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № J1247A03

Кількість ввезеного лікарського засобу 3318

Виробник

Лабораторія Агетан, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент. код:
37866936**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по багькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.06.2024 № 2153/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

Хоча 4151

09.07.2024

Сертифікат відповідності

1. Назва продукту	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл по 8 мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) концентрат для розчину для інфузій
2. Країна-імпортер	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/4671/01/01
4. Активність / Вміст діючих речовин	Норадреналіну тартрат 2 мг/мл по 8 мл
5. Лікарська форма	Концентрат для розчину для інфузій
6. Розмір та тип пакування	№10 (по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці)
7. Номер партії	J1247A03
8. Дата виготовлення	13 лютого 2024
9. Термін дії	31 січня 2026
10. Об'єм випуску	3 318,00 упаковок
11. Держава-виробник. Найменування, місцезнаходження та Номери ліцензій всіх дільниць з Виробництва та контролю якості.	Франція. Лабораторія Агетан Виробництво 1, рю Александер Флемінг, 69007 Ліон, Франція 2022_128_1_2_3 Лабораторія Агетан Контроль якості 1, рю Александер Флемінг, 69007 Ліон, Франція 2022_128_1_2_3
12. Сертифікати відповідності правилам GMP усіх вказаних майданчиків	2022_NPF_FR_168
13. Результати аналізу	Див. сертифікат якості
14. Список відхилень	Відхилень не спостерігалися
15. Заява про сертифікацію	Цим засвідчується правдивість та справжність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (об'єктах), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут країни-імпортера. Звіти про обробку партії, упаковку та аналіз пройшли перевірку та визнані такими, що відповідають правилам GMP.
16. Ім'я та посада особи, яка допустила партію до випуску	МОНТМАРТЕН Ніколас Кваліфікована особа
17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску	МОНТМАРТЕН Ніколас Кваліфікована особа 21.05.2024 17:40:57
18. Дата випуску партії	21 травня 2024

Цей документ підписаний в електронній формі: МОНТМАРТЕН Ніколас Кваліфікована особа 21.05.2024 17:45:06

Переклад з англійської мови на українську мову
/Емблема/

Місце випуску
Лабораторія Агетан,
Контроль якості
1,рю Александер Флемінг,
69007 Ліон,
Франція

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

Сертифікат
аналізу

Опис продукту **НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ 2 мг/мл АТБ 8 мл В10 УА**
НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) АТБ 8
мл В10 УА

Назва 600170
Номер партії J1247A03
Дата виготовлення 13 лютого 2024
Дійсний до 31 січня 2026
Дата проведення аналізу 16 лютого 2024

Випробування	Специфікація	Результат	Відповідність
Визначення норадреналіну методом ВЕРХ та УФ- випромінюванням	Пік, отриманий для випробувального розчину ідентичний за положенням (RT) піку, отриманому в хроматограмі для розчину порівняння. Спектр УФ- випромінювання вершини піку ідентичний піку, отриманому для розчину порівняння.	Відповідає	Пройдено
Ідентифікація тартрату	Блакитне забарвлення, а потім червоне	Відповідає	Пройдено
Рівень рН	3,0-4,0	3,5	Пройдено
Об'єм, що видобувається	>=8 мл	8 мл	Пройдено
Прозорість та ступінь мутності	Прозора	Відповідає	Пройдено

Лабораторія Агетан,
Контроль якості
1,рю Александер Флемінг,
69007 Ліон,
Франція

**Сертифікат
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

Ступінь забарвлення	$\leq YB6$	Відповідає	Пройдено
Механічні домішки частина ≥ 10 мкм	$\leq 6\,000$ ч./амп.	56 ч./амп.	Пройдено
Механічні домішки частина ≥ 25 мкм	≤ 600 ч./амп.	2 ч./амп.	Пройдено
Видимі домішки	Домішки практично відсутні	Відповідає	Пройдено
Осмоляльність	250 – 320 мосмоль/кг	281 мосмоль/кг	Пройдено
Кількісний склад: норадреналіну тартрат	15,20 - 16,80 мг/амп.	16,11 мг/амп.	Пройдено
Норадреналін	$\leq 0,12$ % м.м.	< Межа кількісна оцінка (0,05% м.ч.)	Пройдено
3,4 дігідроксибензальдегід	$\leq 0,1$ % м.м.	< Межа кількісна оцінка (0,02% м.ч.)	Пройдено
Окремі домішки	$\leq 0,20$ % м.м.	<0,20%	Пройдено
Сума домішок	$\leq 0,50$ % м.м.	0,05% м.м.	Пройдено
Д-норадреналін	≤ 7 % м.м.	5% м.м.	Пройдено
Стерильність	Стерильний	Відповідає	Пройдено
Бактеріальні ендотоксини	$\leq 1,5$ МЕ/мл	<1,5 МЕ/мл	Пройдено

Висновок щодо контролю якості:
Цей документ підписаний в електронній формі

Пройдено

РОЗАЙН Джен-Люк Керівник
служби контролю якості 16.04.2024
15:09:31
МОНТМАРТЕН Ніколас
Кваліфікована особа 21.05.2024
17:40:03