

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № DRW-A010422

Назва продукції	Дарроу розчин
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1492/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,4 г; калію хлориду – 0,267 г; натрію лактату – 0,594 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип упаковки	По 400 мл у пляшках
Номер серії	A010422
Розмір серії	4776
Дата виробництва	18.04.2022
Дата закінчення терміну придатності	Квітень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Реакція (b) на калій Реакція на лактати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,5 до 7,5	6,35
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,9 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	1,93 0,03
11.	Кількісне визначення, натрію, г/л	2,65 – 2,93	2,86
	калію, г/л	1,33 – 1,47	1,36
	натрію лактату, г/л	5,64 – 6,24	6,06
	хлоридів, г/л	3,51 – 3,88	3,69
12.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаяні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з наступним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Дарроу розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/14

Коментарі: зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей міс


Директор з якості:

Порядько Ю.В.

03.05.2022

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

03.05.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

