



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001550

- 1. Найменування продукції:** АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5x2)в пачці. Маркування українською.
- 2. Номер серії:** AA10224
- 3. Розмір серії:** 28,359 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5272/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2026
- 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 № 071/2023/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 ВУ7 або GУ7	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення; видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення; невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	рН	3,0 - 4,0	3,5
11	Норадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



Вхочу позитивного результату



13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає
14	Кількісне визначення адреналіну тартрату	1,73 - 1,91 мг/мл	1,80 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 29.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 15:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240229_Certificate_170000001550.pdf