

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/186**

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	31307005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Розмір серії	7376
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	Крайна-виробник:	Україна
Країна-виробник:	Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковка № 10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата виробництва:	липень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи у коробці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,3
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)  В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29.  МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримує  Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В <sub>9</sub>	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток	МКЯ, ДФУ п.2.9.20,	Витримує
невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	п.2.9.19, метод І	Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,4 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/186</b>		Номер серії:	31307005
Найменування продукції:	<b>ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ</b>		
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,98 мг/мл
Натрію хлорид	Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл  Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)

<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	--

Виконавець:	П.І.Б.Мардаровська Н.М.		Дата 31.08.2023 р
Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:	П.І.Б. Проскуріна І.В.		Дата 04.09.2023



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 31307005** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 06.09.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (випущено державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Держліслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №21IQGN98 від 01.06.2021 р.



*Вх. на №0004 від 23.01.24 07*