



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000017421

- 1. Найменування продукції:** ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл концентрату містить дофаміну гідрохлориду 40 мг концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** SA10223
- 3. Розмір серії:** 14,415 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2996/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2027
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2996/01/02 від 21.11.2019 №2320, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм та мінімум за довжини хвилі (250±2) нм (дофаміну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмі випробовуваного розчину (з 2 мкл), одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення (дофаміну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація В	Кольорова реакція (дофаміну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6	Відповідає
7	pH	2,5 - 4,5	4,2
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає





11	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 66,6 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення	Дофаміну гідрохлориду 38,0 - 42,0 мг/мл	40,4 мг/мл
15	Кількісне визначення	Натрію метабісульфіт 4,5 - 5,5 мг/мл	4,6 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 06.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2023 10:26

