



27

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2024

№ 5267/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № J1179A01

Кількість ввезеного лікарського засобу 4655,00

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 батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2024 № 0067/3.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



Гриша Шаламай

(ініціали та прізвище)



10

Переклад з англійської мови на українську мову
/Емблема/

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 блістері; по 2 блістери у картонній коробці)
7. Номер партії	J1179A01
8. Дата виготовлення	09 листопада 2023
9. Термін дії	31 жовтня 2025
10. Об'єм випуску	4655,00 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_HPF_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	КОРЛЕУР Клеменс Кваліфікована особа
17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску	КОРЛЕУР Клеменс Кваліфікована особа 23.01.2024 13:31:10
18. Дата випуску партії	23 січня 2024

Цей документ підписаний електронно імі:

КОРЛЕУР Клеменс Кваліфікована особа 23.01.2024 13:38:22



Вханн

Переклад з англійської мови на українську мову

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

/Емблема/

Лабораторія АГЕТТАНТ
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ
69007 ЛІОН
Франція

Сертифікат
аналізу

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

Назва 600170
Номер партії J1179A01
Дата виготовлення 09 листопада 2023
Дійсний до 31 жовтня 2025
Дата проведення аналізу 10 листопада 2023

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.	37 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	280 мосмоль/кг	Пройдено
Кількісний склад: норадреналіну тартрат	15,20 - 16,80 мг/амп.	16,04 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.	Не визначається	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 02.01.2024
16:07:29
КОРЛЕУР Клеменс
Кваліфікована особа 23.01.2024
13:32:13

