



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018273

- | | |
|--|---|
| 1. Найменування продукції: | КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ – ДАРНИЦЯ |
| (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | 1 мл розчину містить кофеїн-бензоату натрію 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл. По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами |
| 2. Номер серії: | UM10323 |
| 3. Розмір серії: | 20,578 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/7534/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 03.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 03.2028 |
| 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 від 21.03.2018 до реєстраційного посвідчення №UA/7534/01/01 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	На хроматограмі 3 мкл препарату, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна знаходитися пляма кофеїну на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (кофеїн)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Характерна реакція з розчином 1г/л кислоти танінової Р (кофеїн)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі 3 мкл препарату, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинна знаходитися пляма натрію бензоату на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (d) (натрію бензоат)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше еталона У6	Відповідає
7	pH	6,8 - 8,5	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає





11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Кількісне визначення кофеїну	38,0 - 42,0 мг/мл	38,3 мг/мл
14	Кількісне визначення натрію бензоату	57,0 - 63,0 мг/мл	57,6 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 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 24.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.03.2023 14:35



В. ссс 1495 019 28.03.23