



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018284

- 1. Найменування продукції:** АТРОПІН - ДАРНИЦЯ®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить атропіну сульфату 1 мг розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** AD10323
- 3. Розмір серії:** 11,413 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3928/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2026
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3928/01/01 від 26.06.2020 № 1466 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку атропіну сульфату повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 400 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що спектр розчину порівняння	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
6	pH	3,0 - 4,5	3,3
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає





12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 55 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення атропіну сульфату	0,95 - 1,05 мг/мл	1,01 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці 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 28.03.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.03.2023 10:51



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004142

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АТРОПІН - ДАРНИЦЯ® 1 мл розчину містить атропіну сульфату 1 мг розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	AD90422
3. Розмір серії:	23,294 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3928/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.02.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/3928/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку атропіну сульфату повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 230 нм до 400 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що спектр розчину порівняння	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Відповідає
6	pH	3,0 - 4,5	3,4
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 55 МО/мл	Відповідає



13	Кількісне визначення	Атропіну сульфату 0,95 - 1,05 мг/мл	1,00 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. 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 29.04.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.04.2022

