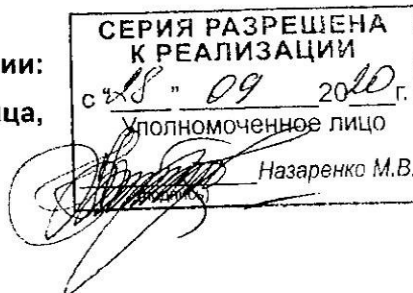


## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ДОФАМИН-ДАРНИЦА**  
1 мл концентрата содержит дофамина гидрохлорида 40 мг, концентрат для раствора для инфузий, 40 мг/мл по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: SA20920 **Размер серии: 21010 упак.**
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2996/01/02
6. Дата производства: сентябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 09.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вся ам в 0214 09 05.10.2020

**Сертификат анализа № 2**

**Наименование продукции:** ДОФАМИН-ДАРНИЦА, концентрат для раствора для инфузий, 40 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках  
**Номер серии:** SA20920 **Размер серии:** 21010 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2996/01/02  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 21.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2996/01/02  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 245 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (280±2) нм и минимум при длине волны (250±2) нм (дофамина гидрохлорид) В. На хроматограмме испытуемого раствора (из 2 мкл), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно синего цвета на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по размеру и интенсивности окраски (дофамина гидрохлорид) С. Цветная реакция (дофамина гидрохлорид)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У6	Соответствует
5	pH	2,5 - 4,5	3,6
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
7	Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать требования ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 666 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение дофамина гидрохлорида	38,0 - 42,0 мг/мл	40,3 мг/мл
	Количественное определение натрия метабисульфита	4,5 - 5,5 мг/мл	4,6 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 09.2024

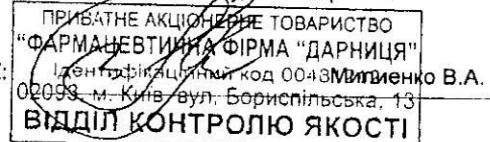
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2996/01/02

**Дата подписания:**

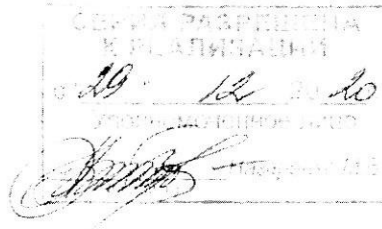
28/09/20

Начальник ОКК:



### Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ДОФАМИН-ДАРНИЦА**  
1 мл концентрата содержит дофамина гидрохлорида 40 мг, концентрат для раствора для инфузий, 40 мг/мл по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **SA31220**      **Размер серии: 21371 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2996/01/02**
6. Дата производства: **декабрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **12.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



*Ваня 1107 Ву ома ома Егу*

**Сертификат анализа № 3**

Наименование продукции:

ДОФАМИН-ДАРНИЦА, концентрат для раствора для инфузий, 40 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии:

SA31220

Размер серии: 21371 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2996/01/02

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 21.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2996/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 245 нм до 300 нм должен иметь максимум при длине волны (280±2) нм и минимум при длине волны (250±2) нм (дофамина гидрохлорид) В. На хроматограмме испытуемого раствора (из 2 мкл), полученной в разделе "Сопутствующие примеси", должно обнаруживаться основное пятно синего цвета на уровне пятна на хроматограмме раствора сравнения (а), соответствующее ему по размеру и интенсивности окраски (дофамина гидрохлорид)	Соответствует
3	Прозрачность	С. Цветная реакция (дофамина гидрохлорид)	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
5	pH	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У6	Соответствует
6	Сопутствующие примеси	2,5 - 4,5	3,7
7	Извлекаемый объем	Любой примеси - не более 0,25 %	Соответствует
8	Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Стерильность	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Бактериальные эндотоксины	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
		Предельная концентрация эндотоксинов - не более 666 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение дофамина гидрохлорида	38,0 - 42,0 мг/мл	40,2 мг/мл
	Количественное определение натрия метабисульфита	4,5 - 5,5 мг/мл	4,8 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 12.2024

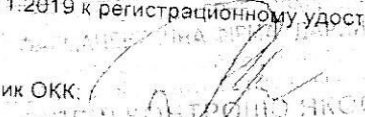
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2996/01/02

Дата подписания:

28/12/20

Начальник ОКК:

  
 МИЛІЄНКО В.А.