



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025582

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДРОТАВЕРИН – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить дротаверину гідрохлориду 20 мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл. По 2 мл в ампулі; №5 (5x1) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	SK110923
3. Розмір серії:	49,439 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7468/02/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7468/02/01 від 03.08.2018 №1449, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора зеленувато-жовта або жовта рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид", в області від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (241 ±2) нм, (302±2) нм та (353±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення етанолу (96 %)", час утримання піка етанолу повинен відповідати часу утримання піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення Натрію метабісульфіт", час утримання піку натрію метабісульфіту повинен відповідати часу утримання піка натрію метабісульфіту на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1 або Y1	Відповідає
7	pH	3,0 - 5,0	3,9
8	Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального, зазначеного на етикетці	Відповідає





9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,4 %
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дротаверину гідрохлориду	19,0 - 21,0 мг/мл	20,2 мг/мл
16	Кількісне визначення етанолу (96 %)	59,6 - 72,8 мг/мл	64,7 мг/мл
17	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 1,1 мг/мл	0,9 мг/мл
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Упаковка	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 12.10.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.10.2023 13:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231012_Certificate_170000025582.pdf

Документ відправлено: 13:50 12.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:50 12.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:50 12.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований

