



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № А03

Назва продукції	Дарроу розчин
Країна-виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/1492/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,4 г; калію хлориду – 0,267 г; натрію лактату – 0,594 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 400 мл у пляшках
Номер серії	А030520
Розмір серії	4776
Дата виробництва	05.05.2020
Дата закінчення терміну придатності	Травень 2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А 072/2018/GMP строк дії до 19.10.2021
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	

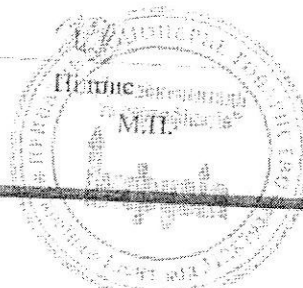
Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	Реакція (с) на натрій Реакція (а) на хлориди Реакція (b) на калій Реакція на лактати	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 5,5 до 7,5	Відповідає
6.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	6,34
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 3,9 МО/мл	Відповідає
9.	Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
10.	Механічні включення: невидимі частки	Препарат витримує випробування, якщо середня кількість часток у випробуваних пляшках не перевищує 25 в 1 мл для часток розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для часток розміром 25 мкм або більше	2,23 0,02
11.	Кількісне визначення, натрію, г/л	2,65 – 2,93	2,75
	калію, г/л	1,33 – 1,47	1,36
	натрію лактату, г/л	5,64 – 6,24	6,07
	хлоридів, г/л	3,51 – 3,88	3,69
14.	Упаковка	Пляшки з препаратом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування запаляні в плівку поліетиленову термозбіжну по 12 штук з пастушним пакуванням двох упаковок в ящики з картону гофрованого	Відповідає
15.	Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Дарроу розчин відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/1492/01/01.

Коментарі: зберігати при температурі в межах 2-8°C, захищеному для дітей місці.

Директор з якості:



20.05.2020

Дата

Номер редакції форми 4

Назва лікарського засобу: Дарроу розчин Серія № А030520

Сторінка 1/2

Вух. зм. № 1122 от 13.10.20

## ПрАТ «ІНФУЗІЯ»

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики та ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики та ліцензійних умов.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

20.05.2020

П.І.Б.

Підпис

Дата

Оформлено: контрольний майстер МБЛ Дробінко Ю.М.

Номер редакції форми 4

Назва лікарського засобу: Дарроу розчин Серія № A030520