



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010491

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить платифіліну гідротартрату 2 мг розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	WD40924
3. Розмір серії:	18,982 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4042/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2029
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4042/01/01 від 23.04.2020 №945, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Реакція на платифілін	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ясна реакція (b) на тартрат	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмі і супровідного розчину, одержаний в розділі "Сенецифілін і супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (a)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	pH	3,6 - 4,0	3,8
8	Сенецифілін і супровідні домішки	Сенецифіліну - не більше 1,0 %	Відповідає
9	Сенецифілін і супровідні домішки	Будь-якої домішки, окрім сенецифіліну - не більше 1,0 %	Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



14	Кількісне визначення платифіліну гідротартрату	1,9 - 2,1 мг/мл	2,0 мг/мл
15	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 20.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.09.2024 15:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240920_Certificate_170000010491.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240920_Certificate_170000010491.pdf

Номер документу: 170000010491

Документ відправлено: 15:30 20.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:30 20.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:30 20.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

