



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006402

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Найменування продукції: | ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | 1 мл концентрату містить дофаміну гідрохлориду 40 мг концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркування українською мовою |
| 2. Номер серії: | SA10524 | |
| 3. Розмір серії: | 21,556 ТУП | |
| 4. Країна-виробник: | Україна | |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/2996/01/02 | |
| 7. Дата виробництва: | 05.2024 | |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 05.2028 | |
| 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/2996/01/02 від 21.11.2019 №2320, зі змінами | |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (280±2) нм та мінімум за довжини хвилі (250±2) нм (дофаміну гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (з 2 мкл), одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення (дофаміну гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (дофаміну гідрохлорид)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У6	Відповідає
7	рН	Від 2,5 до 4,5	3,4
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
9	Об'єм, що витікається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні вклучення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 66,6 МО/мл	Відповідає
14	Кількісне визначення. Дофаміну гідрохлорид	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг в 1 мл препарату	40,6 мг/мл
15	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 4,5 мг і не більше 5,5 мг в 1 мл препарату	4,7 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 14.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.06.2024 11:10

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240614_Certificate_170000006402.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240614_Certificate_170000006402.pdf

Документ відправлено: 11:17 14.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:17 14.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:17 14.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований