



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 паці 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; свідцтво 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. Етанол (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	рН	3,0 - 5,0	3,9
8	Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального, зазначеного на етикетці	Відповідає





9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	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 дрожаверину 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: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028196

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 паці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	SK131123
3. Розмір серії:	49,047 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7468/02/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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. Етанол (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	рН	3,0 - 5,0	4,3
8	Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального, зазначеного на етикетці	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,3 %
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дрогаверину гідрохлориду	19,0 - 21,0 мг/мл	20,1 мг/мл
16	Кількісне визначення етанолу (96 %)	59,6 - 72,8 мг/мл	65,0 мг/мл
17	Кількісне визначення натрію метабісульфіту	Не більше 1,1 мг/мл	1,0 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 23.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.11.2023 13:07

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20231123_Certificate_170000028196.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231123_Certificate_170000028196.pdf

Документ відправлено: 13:11 23.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:11 23.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:11 23.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028197

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:	SK141123
3. Розмір серії:	49,208 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7468/02/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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, приготуваного, 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. Етанол (95 %)", час утримання піка етанолу повинен відповідати часу утримування 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 утримування 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	рН	3,0 - 5,0	4,4
8	Об'єм, що витягається	Має бути не менше номінального, зазначеного на етикетці	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,3 %
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 87 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення дрожаверину гідрохлориду	19,0 - 21,0 мг/мл	19,9 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	1,0 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 27.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.11.2023 13:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231127_Certificate_170000028197.pdf

Документ відправлено: 13:36 27.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:36 27.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:36 27.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015378

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:	SK181224
3. Розмір серії:	49,372 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7468/02/01
7. Дата виробництва:	12.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2027
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/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 Дротаверину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид", у діапазоні від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 241 нм, 302 нм і 353 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В Дротаверину гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (С), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С Етанол (96%)	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Етанол (96%)", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D Натрію метабісульфіт	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1 або Y1	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 5,0	3,5
9	Об'єм, що міститься в контейнері	Має бути не менше номінального, вказаного на етикетці	Відповідає
10	Механічні властивості: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає



11	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Перпарину - не більше 0,1%	0,0 %
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл	Відповідає
17	Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг в 1 мл препарату	20,0 мг/мл
18	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 59,6 мг і не більше 72,8 мг в 1 мл препарату	64,5 мг/мл
19	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	0,9 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	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 31.01.2025**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.01.2025 09:06

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250131_Certificate_170000015378.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250131_Certificate_170000015378.pdf

Номер документу: 170000015378

Документ відправлено: 09:21 31.01.2025

Відправник документу

Електронний підпис

09:21 31.01.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:20 31.01.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000000E1C0000E2320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012917

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 пацці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	SK111024
3. Розмір серії:	48,901 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/7468/02/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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/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 Дротаверину гідрохлорид	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид", у діапазоні від 220 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 241 нм, 302 нм і 353 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В Дротаверину гідрохлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (с), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С Етанол (96%)	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Етанол (96%)", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
5	Ідентифікація D Натрію метабісульфіт	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY1 або Y1	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 5,0	4,0
9	Об'єм, що витісняється	Має бути не менше номінального, вказаного на етикетці	Відповідає
10	Механічні домішки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Перпарину - не більше 0,1%	0,0 %
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
16	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87 МО/мл	Відповідає
17	Кількісне визначення. Дротаверину гідрохлорид	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг в 1 мл препарату	19,9 мг/мл
18	Кількісне визначення. Етанол (96 %)	Не менше 59,6 мг і не більше 72,8 мг в 1 мл препарату	66,1 мг/мл
19	Кількісне визначення. Натрію метабісульфіт	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	1,0 мг/мл
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	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 19.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 11:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241119_Certificate_170000012917.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241119_Certificate_170000012917.pdf

Номер документу: 170000012917

Документ відправлено: 12:03 19.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

12:03 19.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:03 19.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

