

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/535

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	01307004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії	7426
Країна-виробник:	Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата виробництва:	листопад 2020 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ. Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	5,6
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а)	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29.	Витримус
	В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримус
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток	МКЯ, ДФУ п.2.9.20,	Витримус
	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	п.2.9.19, метод І	Витримус
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,8 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогени	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/535

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	01307004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,99 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,1 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)

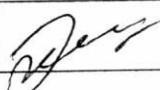
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

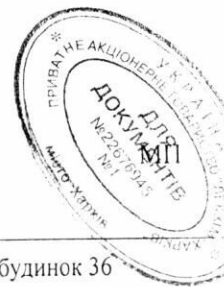
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 28.01.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.01.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01307004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 29.01.2021
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)

Вх ак. 15 244305 03.02.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/537

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	01307005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Розмір серії	7469
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	листопад 2020 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить <i>даларгіну 1 мг.</i>	Дата закінчення терміну придатності:	11 2023
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,1
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29. МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримус Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримус
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	МКЯ, ДФУ п.2.9.20, п.2.9.19, метод І	Витримус Витримус
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,9 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримус
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогени	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



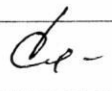
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/537

Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Номер серії:	01307005
---	--	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,02 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,1 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
Маркування	Відповідно до Зміни до маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)

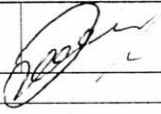
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 28.01.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.01.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **01307005** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 01.02.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



Вх. ак. № 164005 15.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/41

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	11307001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Розмір серії	7472
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	лютий 2021 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ. Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п. 2.2.3	6,2
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п. 2.2.29. МКЯ, ДФУ, п. 2.3.1	Витримує Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п. 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п. 2.2.2, метод ІІ.	Витримує
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	МКЯ, ДФУ п. 2.9.20, п. 2.9.19, метод І	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п. 2.2.29	0,3 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п. 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п. 2.6.1	Стерильний
Пірогени	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п. 2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



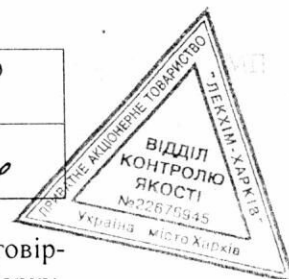
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/41			
Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	11307001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,02 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)

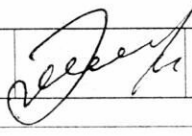
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

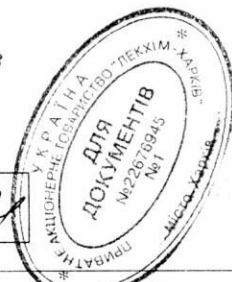
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 05.04.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 05.04.2021 р



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11307001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 07.04.2021 р
---------------------	----------------------	--	-------------------



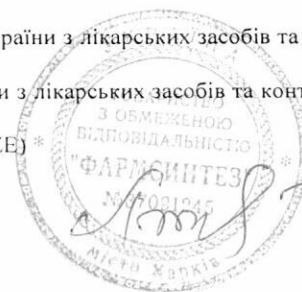
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE) *



Вх. ак. в 02695 27.04.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/43

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	11307002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії	7463
Країна-виробник:	Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата виробництва:	лютий 2021 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2024

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,3
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29. МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримує Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток	МКЯ, ДФУ п.2.9.20,	Витримує
невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	п.2.9.19, метод І	Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,3 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогени	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



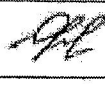
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/43

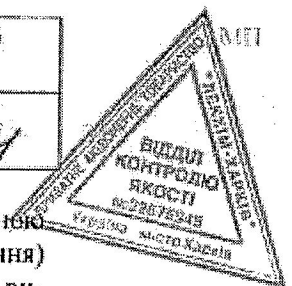
Найменування продукції: Лікарська форма:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Номер серії:	11307002
---	--	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,03 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	--

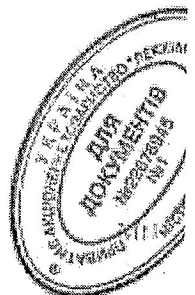
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 06.04.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 06.04.2021



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11307002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.04.2021
---------------------	----------------------	--	-----------------

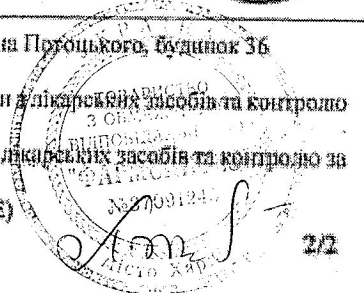


Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Пороцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р. (видає AQC MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/30

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	31307001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	7326 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення Країна-виробник:	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено) Україна	Дата виробництва:	лютий 2023 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2026
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ, Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,4
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29. МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримує Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримує
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	МКЯ, ДФУ п.2.9.20, п.2.9.19, метод І	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,6 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/30

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	31307001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.		
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії	7326
Країна-виробник:	Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата	лютий
		виробництва:	2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	02 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ. Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,4
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29. МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримує Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримує
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	МКЯ, ДФУ п.2.9.20, п.2.9.19, метод І	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	1,6 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогенність	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/131

Найменування продукції:	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	Номер серії:	31307004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Розмір серії	7291
Реєстраційне посвідчення	РП № UA/9163/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковка № 10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	травень 2023 р
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить даларгіну 1 мг.	Дата закінчення терміну придатності:	05 2026
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	МКЯ. Візуально	Прозора безбарвна рідина
pH	Від 5,0 до 7,0	МКЯ, ДФУ, п.2.2.3	6,3
Ідентифікація Даларгін	А. Час утримування основного піку на хроматограмі препарату, одержаний при кількісному визначенні даларгіну, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) В. Якісна реакція а) на хлориди	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ п.2.2.29. МКЯ, ДФУ, п.2.3.1	Витримує Позитивна
Прозорість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або його каламутність не повинна перевищувати каламутність еталону І	МКЯ, ДФУ, п.2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Повинен витримувати порівняння з водою Р або за інтенсивністю забарвлення не перевищувати еталон В ₉	МКЯ, ДФУ п.2.2.2, метод ІІ.	Витримує
Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Розчин має бути практично вільним від видимих часток Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі	МКЯ, ДФУ п.2.9.20, п.2.9.19, метод І	Витримує Витримує
Сторонні домішки	Не більше 3,0%	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,2 %
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл	МКЯ, ДФУ, п.2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.1	Стерильний
Пірогени	Має бути апірогенним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.8	Відповідає вимогам (препарат апірогенний)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/131			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл.	Номер серії: 31307004
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Аномальна токсичність	Має бути не токсичним	МКЯ, ДФУ, п.2.6.9	Відповідає вимогам (препарат не токсичний)
Кількісне визначення: Даларгін	На момент випуску: Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл Протягом терміну придатності: Від 0,90 мг/мл до 1,1 мг/мл	МКЯ, метод ВЕРХ, ДФУ, п.2.2.29	0,99 мг/мл
Натрію хлорид	Від 8,7 до 9,3 мг/мл	МКЯ, ДФУ, п.2.2.20	9,0 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.11.2020 р.)		
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 10.12.2020 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 14.06.2023 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>Ол</i>	Дата 15.06.23



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31307004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змін (Наказ № 2669 від 18.11.2020) до Реєстраційного посвідчення № UA/9163/01/01 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 15.06.2023
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

