



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018305

- 1. Найменування продукції:** ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пацці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VX30323
- 3. Розмір серії:** 44,730 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3112/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2026
- 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 № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль 284 нм і 309 нм (папаверин гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція с азотною кислотою Р (папаверина гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція с нингидрином Р (метионин)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція с раствором железа (III) сульфата (динатрия эдетат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинна бути інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	pH	3,0 - 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає





12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення папаверина гідрохлорида	19,0 - 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
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 28.04.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.04.2023 09:23

В. Охотнікова від 29.05.23





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025594

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	VX60923
3. Розмір серії:	44,320 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3112/01/01
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора з легка жовтувата рідинка	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання виробу розчину, приготованого, як описано в розділі "Клінічні значення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль 284 нм і 309 нм (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з нітрідрином Р (метионін)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція з розчином заліза (III) сульфату (динатрію едетат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинна бути інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	рН	3,0 - 4,0	3,4
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
10	Об'єм, що витікає з едріоуліни	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вклучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Висновок



12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення папаверину гідрохлориду	19,0 - 21,0 мг/мл	20,3 мг/мл
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 29.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.09.2023 17:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230929_Certificate_170000025594.pdf

Документ відправлено: 17:14 29.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:14 29.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:14 29.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240517_Certificate_170000005055.pdf

Документ відправлено: 11:56 17.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:56 17.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:55 17.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005055

- 1. Найменування продукції:** ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VX20424
- 3. Розмір серії:** 44,478 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3112/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2027
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 284 нм і 309 нм (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація Г	Кольорова реакція з нінгідрином Р (метионін)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Кольорова реакція з розчином заліза (III) сульфату (динатрію едетат)	Відповідає
6	Ідентифікація Е	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

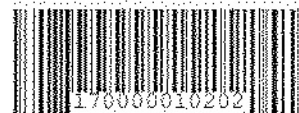


Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212

ХХХ 0680
big 220521



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010202

1. Найменування продукції: ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: VX40824
3. Розмір серії: 44,933 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3112/01/01
7. Дата виробництва: 08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2027
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/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 284 нм і 309 нм (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з нінгідрином Р (метионін)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція з розчином заліза (III) сульфату (динатрію едетат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону BY5 або Y5	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає





14.	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15.	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг папаверину гідрохлориду в 1 мл препарату	19,9 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 заморозувати. 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 13.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2024 12:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240913_Certificate_170000010202.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240913_Certificate_170000010202.pdf

Номер документа: 170000010202

Документ відправлено: 12:32 13.09.2024

Власник документа

Електронний підпис

12:32 13.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:32 13.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. ак. № 0407 09.09.2024





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010203

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	VX50824
3. Розмір серії:	44,619 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3112/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 284 нм і 309 нм (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверину гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з нітгідринном Р (метисонін)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Кольорова реакція з розчином запіса (III) сульфату (динатрію едетат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг папаверину гідрохлориду в 1 мл препарату	19,9 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 19.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2024 16:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240919_Certificate_170000010203.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240919_Certificate_170000010203.pdf

Номер документу: 170000010203

Документ відправлено: 16:59 19.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:59 19.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:59 19.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018303

1. Найменування продукції: **ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить папаверину гідрохлориду 20мг розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії: **VX10323**
3. Розмір серії: **44,839 тупі**
4. Країна-виробник: **Україна**
5. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
6. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/3112/01/01**
7. Дата виробництва: **03.2023**
8. Дата закінчення терміну придатності (місяці і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **03.2026**
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;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3112/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 270 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль 284 нм і 309 нм (папаверин гідрохлорид)	Відповідає
3	Ідентифікація Б	Кольорова реакція з азотною кислотою Р (папаверина гідрохлорид)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з нингідрином Р (метабіт)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Кольорова реакція з розбором заліза (III) сульфата (дигідрат)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату не повинна бути інтенсивніше забарвлення еталону ВУ5 або У5	Відповідає
8	pH	3,0 - 4,0	
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	
10	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	
11	Механічні вилучення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	



Відділ контролю якості



12	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ: 2.9.10, метод 1.8	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше 58 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення папаверину гідрохлориду	19,0 - 21,0 мг/мл	19,9 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКХ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКХ 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 дося країн призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.04.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.04.2023 17:18

