



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 № 170000020483

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5х2)в пачці.
Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** AA10423
- 3. Розмір серії:** 17,583 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5272/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2025
- 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/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY7 або GY7	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
10	рН	3,0 - 4,0	3,7
11	Нормадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



Вх. 011-20603 6/9 06.12.23



13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає
14	Кількісне визначення адреналіну тартрату	1,73 - 1,91 мг/мл	1,79 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 27.06.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.06.2023 16:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230627_Certificate_170000020483.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024473

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5x2)в пачці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	AA30823
3. Розмір серії:	5,654 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5272/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
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/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY7 або GY7	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	рН	3,0 - 4,0	3,8
11	Нормадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає
14	Кількісне визначення адреналіну тартрату	1,73 - 1,91 мг/мл	1,77 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 31.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2023 12:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230831_Certificate_170000024473.pdf

Документ відправлено: 12:45 31.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:45 31.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:45 31.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001550

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5х2)в пачці. Маркування українською.
- 2. Номер серії:** AA10224
- 3. Розмір серії:** 28,359 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5272/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2026
- 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/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", наші утримування піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY7 або GY7	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	рН	3,0 - 4,0	3,5
11	Норадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає
14	Кількісне визначення адреналіну тартрату	1,73 - 1,91 мг/мл	1,80 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 29.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 15:23

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240229_Certificate_170000001550.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240229_Certificate_170000001550.pdf

Документ відправлено: 15:36 29.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:36 29.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:36 29.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



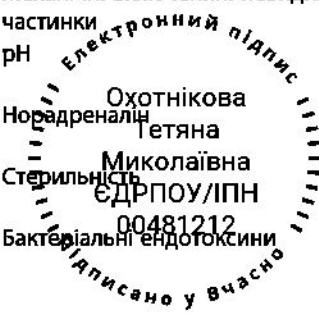


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002911

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5х2)в пачці. Маркування українською.
2. Номер серії:	AA20324
3. Розмір серії:	29,100 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5272/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7 або СУ7	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
10	рН	3,0 - 4,0	3,6
11	Норадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає





14	Кількісне визначення адреналіну тартрату	1,73 - 1,91 мг/мл	1,80 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 03.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.04.2024 10:16

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240403_Certificate_170000002911.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240403_Certificate_170000002911.pdf

Документ відправлено: 10:19 03.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:19 03.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:19 03.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

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 фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006123

- 1. Найменування продукції:** АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5х2)в пачці. Маркування українською.
- 2. Номер серії:** AA30524
- 3. Розмір серії:** 29,029 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5272/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2026
- 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/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ7 або GY7	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері.	Відповідає
10	рН	Від 3,0 до 4,0	Відповідає
11	Норадреналін	Не більше 1,0 %	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МОЕ/мл адреналіну	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ЕДРПОУ/ПН
00481212
Підписано у вчасно



Вх 01.02.23
Вік 13062023



14	Кількісне визначення	Не менше 1,73 мг і не більше 1,91 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	1,82 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 07.06.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.06.2024 10:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240607_Certificate_170000006123.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240607_Certificate_170000006123.pdf

Документ відправлено: 10:56 07.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:56 07.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:55 07.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009897

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5х2)в пачці. Маркування українською.
2. Номер серії:	AA40824
3. Розмір серії:	27,365 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5272/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування пік адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY ₇ або GY ₇	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
10	рН	Від 3,0 до 4,0	3,6
11	Норадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає





14	Кількісне визначення	Не менше 1,73 мг і не більше 1,91 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	1,81 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 13.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2024 12:11

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240913_Certificate_170000009897.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240913_Certificate_170000009897.pdf

Номер документу: 170000009897

Документ відправлено: 12:21 13.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:21 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: 12:21 13.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012381

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить епінефрину гідротартрату (адреналіну тартрату) 1,82мг; розчин для ін'єкцій 1,82мг/мл по 1мл в ампулі № 10(5х2)в пачці. Маркування українською.
2. Номер серії:	AA51024
3. Розмір серії:	25,704 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5272/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5272/01/01 від 02.03.2017 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка адреналіну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₇ або GY ₇	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
10	рН	Від 3,0 до 4,0	3,6
11	Норадреналін	Не більше 1,0 %	0,0 %
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 166 МО/мг адреналіну	Відповідає





14	Кількісне визначення	Не менше 1,73 мг і не більше 1,91 мг адреналіну тартрату в 1 мл препарату	1,84 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°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 06.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.11.2024 10:01

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241106_Certificate_170000012381.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241106_Certificate_170000012381.pdf

Номер документу: 170000012381

Документ відправлено: 10:54 06.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:54 06.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:54 06.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

