



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.05.2024

№ 27943/24/26

**НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для р-ну для інфузій, 2мг/мл 4 мл у ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № J1241A01

Кількість ввезеного лікарського засобу 4764

Виробник

Лабораторія Агетан, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент. код:  
37866936**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 30.05.2024 № 1933/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва продукту                                                                                                                | НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл по 4 мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) концентрат для розчину для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Країна-імпортер                                                                                                               | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу                                                                           | UA/4671/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4. Активність / Вміст діючих речовин                                                                                             | Норадреналіну тартрат 2 мг/мл по 4 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5. Лікарська форма                                                                                                               | Концентрат для розчину для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. Розмір та тип пакування                                                                                                       | №10 (по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Номер партії                                                                                                                  | J1241A01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8. Дата виготовлення                                                                                                             | 07 лютого 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9. Термін дії                                                                                                                    | 31 січня 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10. Об'єм випуску                                                                                                                | 6 844,00 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11. Держава-виробник.<br>Найменування, місцезнаходження та<br>Номери ліцензій всіх дільниць з<br>Виробництва та контролю якості. | Франція.<br>Лабораторія Агетан<br>Виробництво<br>1, рю Александер Флемінг,<br>69007 Ліон,<br>Франція<br>2022_128_1_2_3<br><br>Лабораторія Агетан<br>Контроль якості<br>1, рю Александер Флемінг,<br>69007 Ліон,<br>Франція<br>2022_128_1_2_3                                                                                                                                                                                                        |
| 12. Сертифікати відповідності правилам GMP усіх вказаних майданчиків                                                             | 2022_HPF_FR_168                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13. Результати аналізу                                                                                                           | Див. сертифікат якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 14. Список відхилень                                                                                                             | NCF-2024-04-0043_02<br>NCF-2024-04-0108_02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 15. Заява про сертифікацію                                                                                                       | Цим засвідчується правдивість та справжність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (об'єктах), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут країни-імпортера. Звіти про обробку партії, упаковку та аналіз пройшли перевірку та визнані такими, що відповідають правилам GMP. |
| 16. Ім'я та посада особи, яка допустила партію до випуску                                                                        | ШАРБУЙО Алісія Кваліфікована особа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску                                                                                | ШАРБУЙО Алісія Кваліфікована особа 21.05.2024 18:04:00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 18. Дата випуску партії                                                                                                          | 21 травня 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Цей документ підписаний в електронній формі:

ШАРБУЙО Алісія Кваліфікована особа 21.05.2024 18:10:23



Місце випуску  
Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
1,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

Переклад з англійської мови на українську мову  
/Емблема/

Лабораторія АГЕТТАНТ  
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР  
ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

Сертифікат  
аналізу

Опис продукту

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ 2 мг/мл АТБ 4 мл В10 UA  
НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) АТБ 4  
мл В10 UA

Назва 600169  
Номер партії J1241A01  
Дата виготовлення 07 лютого 2024  
Дійсний до 31 січня 2026  
Дата проведення аналізу 09 лютого 2024

| Випробування                                                          | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                        | Результат  | Відповідність |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Визначення<br>норадреналіну методом<br>ВЕРХ та УФ-<br>випромінюванням | Пік, отриманий для<br>випробувального розчину<br>ідентичний за положенням (RT)<br>піку, отриманому в<br>хроматограмі для розчину<br>порівняння. Спектр УФ-<br>випромінювання вершини піку<br>ідентичний піку, отриманому<br>для розчину порівняння. | Відповідає | Пройдено      |
| Ідентифікація<br>тартрату                                             | Блакитне забарвлення, а потім<br>червоне                                                                                                                                                                                                            | Відповідає | Пройдено      |
| Рівень рН                                                             | 3,0-4,0                                                                                                                                                                                                                                             | 3,6        | Пройдено      |
| Об'єм, що<br>видобувається                                            | >=4 мл                                                                                                                                                                                                                                              | 4 мл       | Пройдено      |
| Прозорість та ступінь<br>мутності                                     | Прозора                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає | Пройдено      |



Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
1,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

**Сертифікат  
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ  
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

|                                            |                            |                                            |          |
|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|----------|
| Ступінь забарвлення                        | $\leq YB6$                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 10$ мкм | $\leq 6\,000$ ч./амп.      | 26 ч./амп.                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 25$ мкм | $\leq 600$ ч./амп.         | 0 ч./амп.                                  | Пройдено |
| Видимі домішки                             | Домішки практично відсутні | Відповідає                                 | Пройдено |
| Осмоляльність                              | 250 – 320 мосмоль/кг       | 282 мосмоль/кг                             | Пройдено |
| Кількісний склад:<br>норадреналіну тартрат | 7,60 - 8,40 мг/амп.        | 8,08 мг/амп.                               | Пройдено |
| Норадреналін                               | $\leq 0,12$ % м.м.         | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,05% м.м.) | Пройдено |
| 3,4<br>дігідроксибензальдегід              | $\leq 0,1$ % м.м.          | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,02% м.м.) | Пройдено |
| Окремі домішки                             | $\leq 0,20$ % м.м.         | <0,20%                                     | Пройдено |
| Сума домішок                               | $\leq 0,50$ % м.м.         | 0,05% м.м.                                 | Пройдено |
| Д-норадреналін                             | $\leq 7$ % м.м.            | 5% м.м.                                    | Пройдено |
| Стерильність                               | Стерильний                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Бактеріальні<br>ендотоксини                | $\leq 1,5$ МЕ/мл           | <1,5 МЕ/мл                                 | Пройдено |

**Висновок щодо контролю якості:**

**Цей документ підписаний в електронній формі**

**Пройдено**

РОЗАЙН Джен-Люк Керівник  
служби контролю якості 09.04.2024  
13:19:37

ШАРБУЙО Алісія Кваліфікована  
особа 21.05.2024 18:01:11





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.08.2024

№ 41455/24/26

**НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 4 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері;  
по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № J1277A02

Кількість ввезеного лікарського засобу 8619

Виробник

**Лабораторія Агетан, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент.  
код: 37866936**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.08.2024 № 2801/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва продукту                                                                                                              | НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл по 4 мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) концентрат для розчину для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Країна-імпортер                                                                                                             | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу                                                                         | UA/4671/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4. Активність / Вміст діючих речовин                                                                                           | Норадреналіну тартрат 2 мг/мл по 4 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5. Лікарська форма                                                                                                             | Концентрат для розчину для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. Розмір та тип пакування                                                                                                     | №10 (по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Номер партії                                                                                                                | J1277A02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8. Дата виготовлення                                                                                                           | 20 березня 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9. Термін дії                                                                                                                  | 28 лютого 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10. Об'єм випуску                                                                                                              | 1 012,00 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11. Держава-виробник.<br>Найменування, місцезнаходження та<br>Номери ліцензій всіх ділень з<br>Виробництва та контролю якості. | Франція.<br>Лабораторія Агетан<br>Виробництво<br>1, рю Александер Флемінг,<br>69007 Ліон,<br>Франція<br>2022_128_1_2_3<br><br>Лабораторія Агетан<br>Контроль якості<br>1, рю Александер Флемінг,<br>69007 Ліон,<br>Франція<br>2022_128_1_2_3                                                                                                                                                                                                        |
| 12. Сертифікати відповідності правилам GMP усіх вказаних майданчиків                                                           | 2022_HPF_FR_168                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13. Результати аналізу                                                                                                         | Див. сертифікат якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 14. Список відхилень                                                                                                           | Відхилень не спостерігалися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15. Заява про сертифікацію                                                                                                     | Цим засвідчується правдивість та справжність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (об'єктах), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут країни-імпортера. Звіти про обробку партії, упаковку та аналіз пройшли перевірку та визнані такими, що відповідають правилам GMP. |
| 16. Ім'я та посада особи, яка допустила партію до випуску                                                                      | ФУШЕР Антуан Кваліфікована особа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску                                                                              | ФУШЕР Антуан Кваліфікована особа 26.07.2024 18:13:23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 18. Дата випуску партії                                                                                                        | 26 липня 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Цей документ підписаний в електронній формі:

ФУШЕР Антуан Кваліфікована особа 26.07.2024 18:18:19



Місце випуску  
Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
1,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

Сертифікат  
аналізу

Переклад з англійської мови на українську мову  
/Емблема/  
Лабораторія АГЕТТАНТ  
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР  
ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

Опис продукту

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ 2 мг/мл АТБ 4 мл В10 UA  
НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) АТБ 4  
мл В10 UA

Назва 600169  
Номер партії J1277A02  
Дата виготовлення 20 березня 2024  
Дійсний до 28 лютого 2026  
Дата проведення аналізу 22 березня 2024

| Випробування                                                          | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                        | Результат  | Відповідність |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Визначення<br>норадреналіну методом<br>ВЕРХ та УФ-<br>випромінюванням | Пік, отриманий для<br>випробувального розчину<br>ідентичний за положенням (RT)<br>піку, отриманому в<br>хроматограмі для розчину<br>порівняння. Спектр УФ-<br>випромінювання вершини піку<br>ідентичний піку, отриманому<br>для розчину порівняння. | Відповідає | Пройдено      |
| Ідентифікація<br>тартрату                                             | Блакитне забарвлення, а потім<br>червоне                                                                                                                                                                                                            | Відповідає | Пройдено      |
| Рівень рН                                                             | 3,0-4,0                                                                                                                                                                                                                                             | 3,6        | Пройдено      |
| Об'єм, що<br>видобувається                                            | >=4 мл                                                                                                                                                                                                                                              | 4 мл       | Пройдено      |
| Прозорість та ступінь<br>мутності                                     | Прозора                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає | Пройдено      |



Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
1,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

**Сертифікат  
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ  
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

|                                            |                            |                                            |          |
|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|----------|
| Ступінь забарвлення                        | $\leq YB6$                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 10$ мкм | $\leq 6\,000$ ч./амп.      | 80 ч./амп.                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 25$ мкм | $\leq 600$ ч./амп.         | 3 ч./амп.                                  | Пройдено |
| Видимі домішки                             | Домішки практично відсутні | Відповідає                                 | Пройдено |
| Осмоляльність                              | 250 – 320 мосмоль/кг       | 282 мосмоль/кг                             | Пройдено |
| Кількісний склад:<br>норадреналіну тартрат | 7,60 - 8,40 мг/амп.        | 8,06 мг/амп.                               | Пройдено |
| Норадреналін                               | $\leq 0,12$ % м.м.         | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,05% м.м.) | Пройдено |
| 3,4<br>дігідроксибензальдегід              | $\leq 0,1$ % м.м.          | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,02% м.м.) | Пройдено |
| Окремі домішки                             | $\leq 0,20$ % м.м.         | $\leq 0,20\%$                              | Пройдено |
| Сума домішок                               | $\leq 0,50$ % м.м.         | 0,05% м.м.                                 | Пройдено |
| Д-норадреналін                             | $\leq 7$ % м.м.            | 5% м.м.                                    | Пройдено |
| Стерильність                               | Стерильний                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Бактеріальні<br>ендотоксини                | $\leq 1,5$ МЕ/мл           | $\leq 1,5$ МЕ/мл                           | Пройдено |



**Висновок щодо контролю якості:**

**Цей документ підписаний в електронній формі**

**Пройдено**

РОЗАЙН Джен-Люк Керівник  
служби контролю якості 04.07.2024  
11:13:27  
ФУШЕР Антуан Кваліфікована  
особа 26.07.2024 18:12:25



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2025

№ 9345/25/26

**НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері;  
по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № J1477A01

Кількість ввезеного лікарського засобу 7006

Виробник

Лабораторія Агетан, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент.  
код: 37866936

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

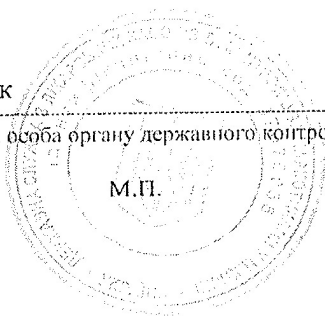
Протокол візуального контролю від 25.02.2025 № 465/01.10-25/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ЛЕСТОЙЛЬ Томас Кваліфікована  
особа 24.01.2025 08:31:15

Pr. au. n<sup>o</sup> 222 by 15.25.25  
Funch



Місце випуску  
Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
І,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

Переклад з англійської мови на українську мову  
/Емблема/

**Сертифікат  
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ  
І,РЮ АЛЕКСАНДЕР  
ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

*Опис продукту*

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ 2 мг/мл АТБ 4 мл В10 UA  
НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) АТБ 4  
мл В10 UA

Назва 600169  
Номер партії J 1477A01  
Дата виготовлення 16 грудня 2024  
Дійсний до 30 листопада 2026  
Дата проведення аналізу 18 грудня 2024

| Випробування                                                          | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                        | Результат  | Відповідність |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Визначення<br>норадреналіну методом<br>ВЕРХ та УФ-<br>випромінюванням | Пік, отриманий для<br>випробувального розчину<br>ідентичний за положенням (RT)<br>піку, отриманому в<br>хроматограмі для розчину<br>порівняння. Спектр УФ-<br>випромінювання вершини піку<br>ідентичний піку, отриманому<br>для розчину порівняння. | Відповідає | Пройдено      |
| Ідентифікація<br>тартрату                                             | Блакитне забарвлення, а потім<br>червоне                                                                                                                                                                                                            | Відповідає | Пройдено      |
| Рівень рН                                                             | 3,0-4,0                                                                                                                                                                                                                                             | 3,5        | Пройдено      |
| Об'єм, що<br>видобувається                                            | >=4 мл                                                                                                                                                                                                                                              | 4 мл       | Пройдено      |
| Прозорість та ступінь<br>мутності                                     | Прозора                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає | Пройдено      |

Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
1,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

**Сертифікат  
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ  
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

|                                            |                            |                                            |          |
|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|----------|
| Ступінь забарвлення                        | $\leq YB6$                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 10$ мкм | $\leq 6\,000$ ч./амп.      | 14 ч./амп.                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 25$ мкм | $\leq 600$ ч./амп.         | 0 ч./амп.                                  | Пройдено |
| Видимі домішки                             | Домішки практично відсутні | Відповідає                                 | Пройдено |
| Осмоляльність                              | 250 – 320 мосмоль/кг       | 280 мосмоль/кг                             | Пройдено |
| Кількісний склад:<br>норадреналіну тартрат | 7,60 - 8,40 мг/амп.        | 8,04 мг/амп.                               | Пройдено |
| Норадреналін                               | $\leq 0,12$ % м.м.         | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,05% м.м.) | Пройдено |
| 3,4<br>дігідроксибензальдегід              | $\leq 0,1$ % м.м.          | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,02% м.м.) | Пройдено |
| Окремі домішки                             | $\leq 0,20$ % м.м.         | < 0,20%                                    | Пройдено |
| Сума домішок                               | $\leq 0,50$ % м.м.         | 0,08% м.м.                                 | Пройдено |
| Д-норадреналін                             | $\leq 7$ % м.м.            | 5% м.м.                                    | Пройдено |
| Стерильність                               | Стерильний                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Бактеріальні<br>ендотоксини                | $\leq 1,5$ МЕ/мл           | < 1,5 МЕ/мл                                | Пройдено |

**Висновок щодо контролю якості:**  
**Цей документ підписаний в електронній формі**

**Пройдено**  
РОЗАЙН Джен-Люк Керівник  
служби контролю якості 22.01.2025  
08:27:09  
ЛЕСТОЙЛЬ Томас Кваліфікована  
особа 24.01.2025 08:25:58



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.12.2024

№ 66808/24/26

**НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 4 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по  
2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4671/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **J1405A01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6968

Виробник

Лабораторія Агетан, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рік-Фарм", ідент. код:  
37866936**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2024 № 4238/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат відповідності

|                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва продукту                                                                                                               | НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 мг/мл по 4 мл (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) концентрат для розчину для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. Країна-імпортер                                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу                                                                          | UA/4671/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 4. Активність / Вміст діючих речовин                                                                                            | Норадреналіну тартрат 2 мг/мл по 4 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5. Лікарська форма                                                                                                              | Концентрат для розчину для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6. Розмір та тип пакування                                                                                                      | №10 (по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Номер партії                                                                                                                 | J1405A01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8. Дата виготовлення                                                                                                            | 17 вересня 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 9. Термін дії                                                                                                                   | 31 серпня 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10. Об'єм випуску                                                                                                               | 6 968,00 упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 11. Держава-виробник.<br>Найменування, місцезнаходження та<br>Номери ліцензій всіх ділянок з<br>Виробництва та контролю якості. | Франція.<br>Лабораторія Агетан<br>Виробництво<br>1, рю Александер Флемінг,<br>69007 Ліон,<br>Франція<br>2022_128_1_2_3<br><br>Лабораторія Агетан<br>Контроль якості<br>1, рю Александер Флемінг,<br>69007 Ліон,<br>Франція<br>2022_128_1_2_3                                                                                                                                                                                                        |
| 12. Сертифікати відповідності правилам GMP усіх вказаних майданчиків                                                            | 2022_HPF_FR_168                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 13. Результати аналізу                                                                                                          | Див. сертифікат якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 14. Список відхилень                                                                                                            | Відхилень не спостерігалися                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15. Заява про сертифікацію                                                                                                      | Цим засвідчується правдивість та справжність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданій ділянці (об'єктах), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут країни-імпортера. Звіти про обробку партії, упаковку та аналіз пройшли перевірку та визнані такими, що відповідають правилам GMP. |
| 16. Ім'я та посада особи, яка допустила партію до випуску                                                                       | МОНТМАРТЕН Ніколас Кваліфікована особа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 17. Підпис особи, яка допустила партію до випуску                                                                               | МОНТМАРТЕН Ніколас Кваліфікована особа 21.11.2024 15:26:07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 18. Дата випуску партії                                                                                                         | 21 листопада 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Цей документ підписаний в електронній формі:

МОНТМАРТЕН Ніколас  
Кваліфікована особа 21.11.2024  
15:32:44



Місце випуску  
Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
І,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

Переклад з англійської мови на українську мову  
/Емблема/

Лабораторія АГЕТТАНТ  
І,РЮ АЛЕКСАНДЕР  
ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

Сертифікат  
аналізу

Опис продукту

НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ 2 мг/мл АТБ 4 мл В10 UA  
НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ) АТБ 4  
мл В10 UA

Назва 600169  
Номер партії J1405A01  
Дата виготовлення 17 вересня 2024  
Дійсний до 31 серпня 2026  
Дата проведення аналізу 20 вересня 2024

| Випробування                                                          | Специфікація                                                                                                                                                                                                                                        | Результат  | Відповідність |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Визначення<br>норадреналіну методом<br>ВЕРХ та УФ-<br>випромінюванням | Пік, отриманий для<br>випробувального розчину<br>ідентичний за положенням (RT)<br>піку, отриманому в<br>хроматограмі для розчину<br>порівняння. Спектр УФ-<br>випромінювання вершини піку<br>ідентичний піку, отриманому<br>для розчину порівняння. | Відповідає | Пройдено      |
| Ідентифікація<br>тартрату                                             | Блакитне забарвлення, а потім<br>червоне                                                                                                                                                                                                            | Відповідає | Пройдено      |
| Рівень рН                                                             | 3,0-4,0                                                                                                                                                                                                                                             | 3,5        | Пройдено      |
| Об'єм, що<br>видобувається                                            | >=4 мл                                                                                                                                                                                                                                              | 4 мл       | Пройдено      |
| Прозорість та ступінь<br>мутності                                     | Прозора                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає | Пройдено      |



Лабораторія Агетан,  
Контроль якості  
1,рю Александер Флемінг,  
69007 Ліон,  
Франція

**Сертифікат  
аналізу**

Лабораторія АГЕТТАНТ  
1,РЮ АЛЕКСАНДЕР ФЛЕМІНГ  
69007 ЛІОН  
Франція

|                                            |                            |                                            |          |
|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|----------|
| Ступінь забарвлення                        | $\leq YB6$                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 10$ мкм | $\leq 6\,000$ ч./амп.      | 15 ч./амп.                                 | Пройдено |
| Механічні домішки<br>частина $\geq 25$ мкм | $\leq 600$ ч./амп.         | 1 ч./амп.                                  | Пройдено |
| Видимі домішки                             | Домішки практично відсутні | Відповідає                                 | Пройдено |
| Осмоляльність                              | 250 – 320 мосмоль/кг       | 279 мосмоль/кг                             | Пройдено |
| Кількісний склад:<br>норадреналіну тартрат | 7,60 - 8,40 мг/амп.        | 8,00 мг/амп.                               | Пройдено |
| Норадреналін                               | $\leq 0,12$ % м.м.         | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,05% м.м.) | Пройдено |
| 3,4<br>дігідроксибензальдегід              | $\leq 0,1$ % м.м.          | < Межа<br>кількісна оцінка<br>(0,02% м.м.) | Пройдено |
| Окремі домішки                             | $\leq 0,20$ % м.м.         | <0,20%                                     | Пройдено |
| Сума домішок                               | $\leq 0,50$ % м.м.         | 0,07% м.м.                                 | Пройдено |
| Д-норадреналін                             | $\leq 7$ % м.м.            | 5% м.м.                                    | Пройдено |
| Стерильність                               | Стерильний                 | Відповідає                                 | Пройдено |
| Бактеріальні<br>ендотоксини                | $\leq 1,5$ МЕ/мл           | <1,5 МЕ/мл                                 | Пройдено |

**Висновок щодо контролю якості:**  
**Цей документ підписаний в електронній формі**

**Пройдено**

РОЗАЙН Джен-Люк Керівник  
служби контролю якості 22.10.2024  
08:40:45  
МОНТМАРТЕН Ніколас  
Кваліфікована особа 11.11.2024  
15:18:48

