



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018305

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 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 нингідрином 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. Саломія від 29.08.23

