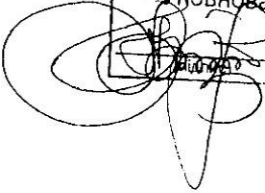


### Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |                           |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | НЕОСПАСТИЛ®<br>1 мл розчину містить: кеторолаку трометаміну 15 мг, пітофенону гідрохлориду 5 мг, фенпіверинію броміду 0,05 мг, розчин для ін'єкцій<br>по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою |                           |
| 2. Номер серії готової продукції:  | 1AF10920   | Размір серії: 21248 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |                           |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |                           |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/18292/01/01 діє до 25.08.2025   |                           |
| 6. Дата виробництва  | Вересень 2020  |                           |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 09.2024  |                           |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | 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   |                           |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |                           |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |                           |
| 11. Коментарі:   | зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці   |                           |
| 12. 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 дос'є країни призначення           |                           |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   | <div data-bbox="660 1585 1018 1809" data-label="Text"><p>СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА<br/>ДО РЕАЛІЗАЦІЇ<br/>з "13" 09 2020 р.<br/>Уповноважена особа<br/>Назаренко М.В.</p></div>                                      |                           |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                           |
| 15. Дата підписання:   |  |                           |

Вх. д-н-1827 от 23.09.20

**Сертифікат аналізу № 1**

Найменування продукції: НЕОСПАСТИЛ®, розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою  
 Номер серії: 1AF10920 Розмір серії: 21248 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/18292/01/01 діє до 25.08.2025  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18292/01/01  
 Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтувата або злегка зеленувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Фенпіверинію бромід", часи утримування піка фенпіверинію мають співпадати В. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Пітофенону гідрохлорид і кеторолаку трометамін", часи утримування піків пітофенону і кеторолаку, відповідно, мають співпадати С. Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний в області від 200 нм до 400 нм, повинен мати мінімум за довжини хвилі (265±2) нм і максимум за довжини хвилі (322±2) нм	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5 або Y5	Відповідає
5	pH	5,2 - 6,4	5,8
6	Супровідні домішки	Пітофенонової кислоти - Не більше 1,0 % Неідентифікованої домішки пітофенону гідрохлориду - не більше 0,2 % Сума неідентифікованих домішок пітофенону гідрохлориду - не більше 2,0 % Неідентифікованої домішки кеторолаку трометаміну - не більше 0,2 % Сума неідентифікованих домішок кеторолаку трометаміну - не більше 1,0 %	0,0 % Відповідає 0,0 % Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 МО/мл	Відповідає
11	Кількісне визначення фенпіверинію бромід	0,0475 - 0,0525 мг/мл	0,0518 мг/мл
	Кількісне визначення пітофенону гідрохлорид	4,75 - 5,25 мг/мл	5,09 мг/мл
	Кількісне визначення кеторолаку трометамін	14,25 - 15,75 мг/мл	15,11 мг/мл
	Кількісне визначення динатрію едетат	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
	Кількісне визначення пропіленгліколь	360 - 440 мг/мл	397 мг/мл
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/18292/01/01

Дата підписання: 23/03/20

Начальник ВКЯ:

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"  
02053, м. Київ, вул. Березилівська, 13  
Мілієнко В.О.  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ