

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®, раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: УН20720 **Размер серии:** 43076 упак.
Номер регистрационного удостоверения: УА/2190/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №УА/2190/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение. Кеторолака трометамин", времена удерживания пика кеторолака должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Пропиленгликоль. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта, соответственно должны совпадать С. Светло-розовое окрашивание при взаимодействии 0,0001 М раствора железа (III) аммония сульфата Р и раствора 100 г/л сульфосалициловой кислоты Р исчезает при прибавлении препарата Д. Оранжево-коричневое окрашивание препарата с 0,05 М раствором йода исчезает при перемешивании	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У4 или эталона GY4	Соответствует
5	pH	6,9 - 7,9	7,4
6	Сопутствующие примеси	1-гидрокси аналога кеторолака - не более 0,5 % 1-кето аналога кеторолака - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 % Сумма всех примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует 0,1 %
7	Бензальдегид	Не более 0,008 %	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 115 МЕ/мл	Соответствует
12	Количественное определение кеторолака трометамин	27,0 - 33,0 мг/мл	29,9 мг/мл
	Количественное определение пропиленгликоля	90,0 - 110,0 мг/мл	104,1 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	Не более 0,017 мг/мл	0,016 мг/мл
	Количественное определение динатрия эдетата	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 07.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

Дата подписания: 21/08/20

Начальник ОКК: Милиненко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код 00481214
02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Сертифікат якості № 040000086490

Кромофарм®, краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

Номер серії: 20720 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 22.248 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/0885/01/01
 Дата виробництва: 07.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/01/01, зміни від 11.01.2019 р.



Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація	натрію кромоглікат Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль:	Відповідає 239 нм 328 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
полісорбат 80	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
рН	Від 6,0 до 7,0	Відповідає 6,7
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	
1,3-біс		
(2-ацетил-3-гідроксифенокси)		



-2-пропанол			Відповідає
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %		Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0%		Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл		Відповідає
Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 290 мосмоль/кг		261 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні		
Механічні включення: невидимі частки			
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі		
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі		
Стерильність	Має бути стерильним		Відповідає
Кількісне визначення			
натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату		20,5 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату		0,1 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату		0,54 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам		Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам		Відповідає



Термін придатності: 3 роки До 07.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана Інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСТАВП Лантух Ю.М.

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх.ан.№ 0976 Вр 24.12.2020 Корн



Сертифікат якості № 040000086492

Кромофарм®, краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

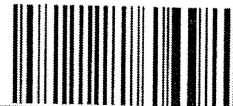
Номер серії:	30720	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.735 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/01/01
Дата виробництва:	07.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/01/01, зміни від 11.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль: при 239 ± 2 нм при 327 ± 2 нм	Відповідає 240 нм 327 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
полісорбат 80	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
Супровідні домішки	Від 6,0 до 7,0	Відповідає
1,3-біс (2-ацетил-3-гидроксифенокси)	Не більше 0,5%	Відповідає



Вс сс № 2472 від 01.06.20



-2-пропанол		Відповідає
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 290 мосмоль/кг	262 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	140,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	9,33
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату	21,2 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,1 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,54 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

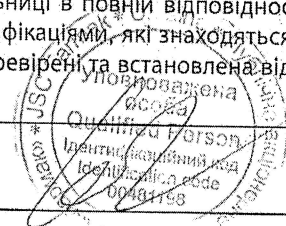
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП **Лантух Ю.М.**



12.08.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000102640

Кромофарм®, краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

Номер серії:	60822	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.882 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/01/01
Дата виробництва:	08.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/01/01, зміни від 22.02.2021 р.		

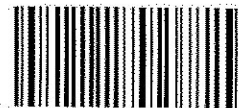
Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль: при 239 ± 2 нм при 327 ± 2 нм	Відповідає 239 нм 326 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
полісорба	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
Супровідні домішки	Від 6,0 до 7,0	6,7
1,3-біс (2-ацетил-3-гідроксифенокси)	Не більше 0,5%	



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000102640

Handwritten signature and date: 08.09.2022



-2-пропанол		Відповідає
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 290 мосмоль/кг	250 мОсмоль/кг
Механічні вclusions		
Видимі частки *	Мають бути відсутні	*
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	81
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	20
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату	20,5 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,50 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 08.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантажу

Уповноважена особа - Начальник відділу контролю якості Ю.М.



22.08.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019