



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027867

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НЕОСПАСТИЛ® 1 мл розчину містить: кеторолаку трометаміну 15 мг, пітофенону гідрохлориду 5 мг, фенпіверинію броміду 0,05 мг розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою 1AF31023 |
| 2. Номер серії: | 1AF31023 |
| 3. Розмір серії: | 21,889 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18292/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 10.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 10.2027 |
| 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/18292/01/01 від 25.08.2020 №1957, зі зміною |

Результати аналізу:

| № п.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 | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація 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 | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація 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 |
| 5 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Відповідає |
| 6 | Кольоровість | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5 або Y5 | Відповідає |
| 7 | рН | 5,2 - 6,4 | Відповідає |
| 8 | Супровідні домішки | Пітофенової кислоти - Не більше 1,0 % | Відповідає |
| 9 | Супровідні домішки | Неідентифікованої домішки пітофенону гідрохлориду - більше 0,2 % | Відповідає |

Електронний підпис
 Охотнікова
 Тетяна
 Миколаївна
 Судовідні домішки
 ЕДРПОУ ІПН
 00481212
 Судовідні домішки
 Підписано у вчасно



Мх. ан. н 0499 від 14.12.23



| | | | |
|----|--|--|--------------|
| 10 | Супровідні домішки | Сума неідентифікованих домішок пітофенону гідрохлориду - Не більше 2,0 % | 0,0 % |
| 11 | Супровідні домішки | Неідентифікованої домішки кеторолаку трометаміну - Не більше 0,2 % | Відповідає |
| 12 | Супровідні домішки | Сума неідентифікованих домішок кеторолаку трометаміну - Не більше 1,0 % | 0,1 % |
| 13 | Об'єм, що витягається | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає |
| 14 | Механічні включення: видимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20 | Відповідає |
| 15 | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В | Відповідає |
| 16 | Стерильність | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| 17 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 175 МО/мл | Відповідає |
| 18 | Кількісне визначення | Фенпіверинію бромід 0,0475 - 0,0525 мг/мл | 0,0488 мг/мл |
| 19 | Кількісне визначення | Пітофенону гідрохлорид 4,75 - 5,25 мг/мл | 5,06 мг/мл |
| 20 | Кількісне визначення | Кеторолаку трометамін 14,25 -15,75 мг/мл | 14,78 мг/мл |
| 21 | Кількісне визначення | Динатрію едетат 0,9 - 1,1 мг/мл | 1,0 мг/мл |
| 22 | Кількісне визначення | Пропіленгліколь 360 - 440 мг/мл | 396 мг/мл |
| 23 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 24 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. 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 20.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2023 10:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231120_Certificate_170000027867.pdf