

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UD10821 **Размер серии:** 21465 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01 от 09.06.2017 №627, с изменениями
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)N на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,3
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	97 - 103 мг/мл	98 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 08.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01 от 09.06.2017 №627, с изменениями

Дата подписания: 24.09.2021

Начальник ОКК  Федорчук С.В.

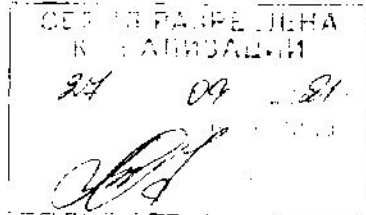


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: UD10821 **Размер серии:** 21465 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
6. Дата производства: август 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2026
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | UD20821 | Размер серии: 21563 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6822/01/01 | |
| 6. Дата производства: | август 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 08 2026 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: |  | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл. по 5 мл в ампуле: по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: UD20821 **Размер серии:** 21563 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01 от 09.06.2017 №627 с изменениями

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)N на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,5
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	97 - 103 мг/мл	98 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 08.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01 от 09.06.2017 №627, с изменениями

Дата подписания: 24.09.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **UD30420** **Размер серии: 21633 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/6822/01/01**
6. Дата производства: **апрель 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **04.2025**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. ак. N 1828

Вір 30.04.2020

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UD30420 **Размер серии:** 21633 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)N на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,3
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	99 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 04.2025

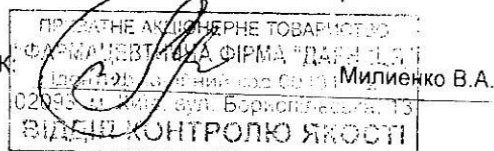
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Дата подписания:

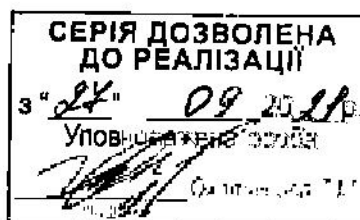
27/04/20

Начальник ОКК:



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД – ДАРНИЦЯ**
 1 мл розчину містить: кальцію хлориду гексагідрату 100 мг (в перерахунку на кальцію хлорид 50,7 мг), розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
 по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: **UD30821**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6822/01/01**
6. Дата виробництва: **серпень 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **08.2026**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **вироблено, включаючи пакування/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 не вище 25°C. Не заморожувати.**
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:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції:

КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії:

UD30821

Розмір серії: 14802 упак.

Номер реєстраційного посвідчення:

№ UA/6822/01/01

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6822/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Розведений водою Р препарат дає реакцію (с)N на кальцій В. Розведений водою Р препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	6,0 - 7,5	6,6
6	Об'єм що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 20 МЕ/мл	Відповідає
10	Кількісне визначення кальцію	97 - 103 мг/мл	98 мг/мл
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Зберігання:

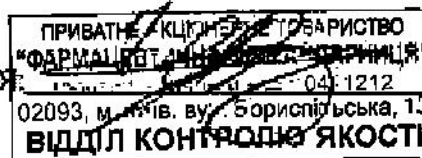
зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6822/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Дата підписання: 24.09.2021

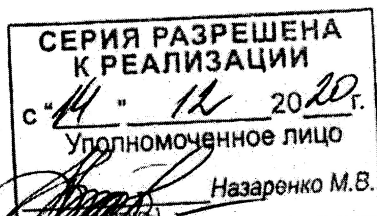
Начальник ВК:



Федорчук С.В.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **UD41120** **Размер серии: 5400 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/6822/01/01**
6. Дата производства: **ноябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **11.2025**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



В. м. ~ 0254 Big 12.01.2021 CS

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: UD41120 Размер серии: 5400 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)N на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,1
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	100 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Дата подписания:

17/12/20

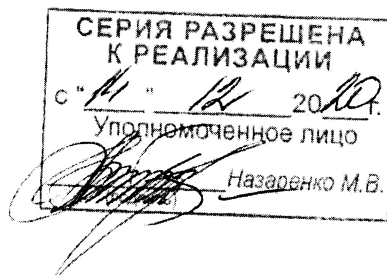
Начальник ОКК:

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАРМА "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код 00481212
02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Милиненко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА**
 1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
 по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **UD51120** **Размер серии: 8449 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/6822/01/01**
6. Дата производства: **ноябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **11.2025**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



В ампулах 11.11.2020

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: UD51120 Размер серии: 8449 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)N на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	рН	5,0 - 7,5	6,1
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	100 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2025

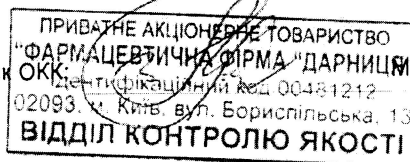
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Дата подписания:

10/12/20

Начальник



Милиенко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА**
 1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **UD61120** **Размер серии: 21720 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/6822/01/01**
6. Дата производства: **ноябрь 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **11.2025**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

М. И. К.




Сертификат анализа № 6

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UD61120 **Размер серии:** 21720 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)N на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,3
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	100 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Дата подписания: 17/12/20

Начальник ОКК: Милиенко В.А.

