



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026136

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW130923
3. Розмір серії:	7,558 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	3,9
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,00 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	397,4 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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 17.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2023 13:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231017_Certificate_170000026136.pdf

Документ відправлено: 13:09 17.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:09 17.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:09 17.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023887

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AW80723
- 3. Розмір серії:** 7,533 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2026
- 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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за №6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	Відповідає
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



Вх. ам. п. 0460
вир 15.09.23



13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	401,6 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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 29.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 15:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000023887.pdf

Документ відправлено: 15:28 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:28 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:28 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований







Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028206

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:**
AW191123
- 3. Розмір серії:**
7,467 ТУП
- 4. Країна-виробник:**
Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:**
11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
11.2026
- 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;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	4,1
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



Вх. ак. № 0927 Вр 02.01.24 ЛФ



13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	400,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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 07.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.12.2023 15:29



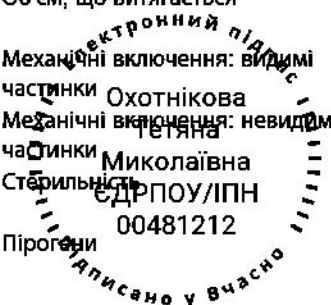


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028204

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW171123
3. Розмір серії:	7,460 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	4,0
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Піроген	Препарат має бути апірогенним	Відповідає





13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	397,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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 29.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2023 09:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231129_Certificate_170000028204.pdf

Документ відправлено: 09:45 29.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:45 29.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:45 29.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001688

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AW50224
- 3. Розмір серії:** 7,309 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2027
- 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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з м-д-с тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	3,9
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,07 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.8	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Протечки	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



13	Кількісне визначення глюкози	380,0 - 420,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ

394,9 мг/мл

Відповідає

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 20.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.03.2024 10:46



Документ підписано у сервісі Ечасно (продовження)
00481212_20240320_Certificate_170000001688.pdf

Документ відправлено: 10:49 20.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:49 20.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:49 20.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADAB780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002923

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AW60324
- 3. Розмір серії:** 7,360 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 03.2027
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	3,9
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення глюкози	380,0 - 420,0 мг/мл	397,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх ас 21030 Вер 0309 2024



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002925

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW80324
3. Розмір серії:	7,546 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон ВУ6	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	3,8
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	400,5 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



15

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 17.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 13:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240417_Certificate_170000002925.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240417_Certificate_170000002925.pdf

Документ відправлено: 13:32 17.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:32 17.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

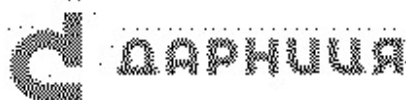
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:32 17.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса: 02092, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 564-48-79 Приемная
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002926

1. Найменування продукції: ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400 мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AW90324
3. Розмір серії: 7,573 туп.
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2349/01/01
7. Дата виробництва: 03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2027
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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінок

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має втримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати вказані ВУБ	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	Відповідає
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	Відповідає
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм — не більше 5000 в контейнері; частинки розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Підприємство	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 350,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	400,2 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





15 Маркування

Відповідно до МКА ЛІЗ

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Ця 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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.04.2024 10:49

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240422_Certificate_170000002926.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. 000019, 10.04.24 б/г 15.10.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240422_Certificate_170800002926.pdf

Документ відправлено: 10:52 22.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:52 22.04.2024

EDRPOU/HTH: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотніхова Тетяна Миколаївна

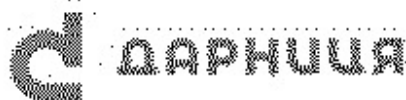
Час переїздки КЕФ/ЕЦП: 10:52 22.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Служебный номер: 32846A0A8780EF45040004000E1C000003C80120

Тип підпису: кваліфікований





Адреса: 02092, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 564-45-79 Приемная
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002926

1. Найменування продукції: ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400 мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AW90324
3. Розмір серії: 7,573 туп.
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2349/01/01
7. Дата виробництва: 03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2027
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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінок

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має втримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати вказані ВУБ	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	Відповідає
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	Відповідає
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм — не більше 5000 в контейнері; частинки розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 350,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	400,2 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





15 Majesty

ဒို့လ်ကံဇိယံဝံ ညဝ် အံဇိနံ ဂါဒံ

စီမံကဏ္ဍခြုံငုံရန်

11. Komentaryum:

623 KONTAKTARBEIT

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Ціна підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені з повної відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відеомонтажу з 22.04.2024

Защита от кражи

ПіБ: Охотнікова Т.М.

Посадка: Урожайтоожана особа

Підписано електронним підписом: 22.04.2024 10:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00487212_20240422_Certificate_170000002926.pdf

Fig. 2.5.2

Pr. quantity: 10424 bkg 15.10.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240422_Certificate_170800002926.pdf

Документ відправлено: 10:52 22.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:52 22.04.2024

EDRPOU/HTH: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотніхова Тетяна Миколаївна

Час переїздки КЕФ/ЕЦП: 10:52 22.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Служебный номер: 32846A0A8780EF45040004000E1C000003C80120

Тип підпису: кваліфікований



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240417_Certificate_170000002924.pdf

Документ відправлено: 13:29 17.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:29 17.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:29 17.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



**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 17.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 13:11

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240417_Certificate_170000002924.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002924

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW70324
3. Розмір серії:	7,533 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон ВУ6	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	3,9
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	396,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає