



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027048

- 1. Найменування продукції:** МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в паці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** UV181023
- 3. Розмір серії:** 31,896 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6095/01/02
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2028
- 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/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,5 - 7,5	6,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	249,7 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає



Вх ам. №1648
6.8.24. 11.23 Jovh



13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 31.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.10.2023 10:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231031_Certificate_170000027048.pdf

Власник документу





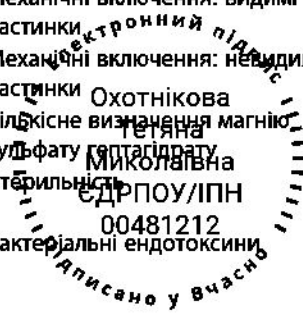


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001362

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV201223
3. Розмір серії:	31,479 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2028
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,5 - 7,5	6,5
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	252,6 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає





13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 21.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2024 17:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240221_Certificate_170000001362.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240221_Certificate_170000001362.pdf

Документ відправлено: 17:14 21.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:14 21.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:14 21.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000740

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV231223
3. Розмір серії:	31,588 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2028
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/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,5 - 7,5	6,5
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	246,5 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає





13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 07.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.02.2024 11:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240207_Certificate_170000000740.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240207_Certificate_170000000740.pdf

Документ відправлено: 11:31 07.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:31 07.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

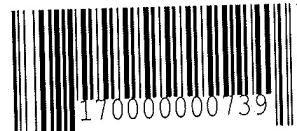
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:31 07.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000739

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
UV221223
31,592 ТУП
Україна
Україна
№UA/6095/01/02
12.2023
12.2028
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
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,5 - 7,5	6,8
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.1	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	249,6 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає



Хочина 0585
big 1302249



13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 31.01.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.01.2024 12:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240131_Certificate_170000000739.pdf

Документ відправлено: 13:01 31.01.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:01 31.01.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:01 31.01.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004366

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5х2) в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV10424
3. Розмір серії:	27,871 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2029
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/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	250,0 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 29.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.04.2024 15:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240429_Certificate_170000004366.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240429_Certificate_170000004366.pdf

Документ відправлено: 15:15 29.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:15 29.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:15 29.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007517

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV40624
3. Розмір серії:	28,048 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	250,9 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 05.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2024 10:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240705_Certificate_170000007517.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240705_Certificate_170000007517.pdf

Документ відправлено: 10:11 05.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:11 05.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:11 05.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007518

- 1. Найменування продукції:** МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** UV50624
- 3. Розмір серії:** 28,004 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6095/01/02
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2029
- 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/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	249,4 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Всесвітній фармацевтичний завод «Дарниця»



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007520

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV70624
3. Розмір серії:	18,595 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2029
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,6
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	251,2 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 23.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.07.2024 09:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240723_Certificate_170000007520.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240723_Certificate_170000007520.pdf

Документ відправлено: 14:01 23.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:01 23.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:01 23.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.09.2024

№ 45879/24/04П

ЛІСОБАКТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані , по 10 льодяників у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2790/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9519**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5532

Виробник

Босналек д.д. , Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.09.2024 № 07-01/2300/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



**БОСНАЛЕК**71000, Сараєво, Юкічева 53, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9519 від 15.11.2023.**ПРЕПАРАТ:** ЛІСОБАКТ® льодяники пресовані №30 (10х3) в блістерах
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: лізоциму гідрохлорид 20 мг (не менше 720 000 ОА FIP)
піридоксину гідрохлорид 10 мг**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:** № UA/2790/01/01 від 01.06.2020.**НОМЕР СЕРІЇ:** 9519**КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:** 39 120**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 10.2023.**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 10.2028.**ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:** Босналек д.д.**АДРЕСА:** 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія и Герцеговина.**ЛІЦЕНЗІЯ:** № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дієсна до 11.10.2026.**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP:** №061/2023/GMP дієсний до 30.03.2026.**КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ:** Україна**Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ**

Показники	Межі на момент випуску	Результати
1. Опис	Круглі льодяники пресовані діаметром 8 мм білого або майже білого кольору, з гладкою поверхнею, з лінією поділу на одній стороні	відповідає
2. Однорідність маси	Середня маса льодяників пресованих (СМ) 200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг) Індивідуальні маси: Не менше ніж 18/20 СМ ± 7.5% Не більше ніж 2/20 СМ ± 15%	201,4 мг відповідає відповідає
3. Ідентифікація Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	А. Лізоциму гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) УФ- спектрофотометрія (см. п. 5) В. Піридоксину гідрохлорид Перша ідентифікація: а) Друга ідентифікація: б) а) Кольорова реакція б) ВЕРХ (см. п. 5)	позитивна позитивна
4. Супровідні домішки	Індивідуальні супровідні домішки - не більше ніж - 0,20% Сума супровідних домішок - не більше ніж 0,50%	<0,01 % <0,01%
5. Кількісне визначення Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	а) не менше ніж 720 000 FIP одиниць лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю або б) 20.00 мг ± 5% (19.00 мг – 21.00 мг) лізоциму гідрохлориду/дозовану одиницю с) 10.00 мг ± 5% (9.50 мг – 10.50 мг) піридоксину гідрохлориду/дозовану одиницю	870 873 FIPU 20,80 мг 9,99 мг
6. Однорідність дозування Лізоциму гідрохлорид Піридоксину гідрохлорид	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40. Критерії прийнятності L1 ≤ 15	8,4 4,1

7	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^2 /г	0/г
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^1 /г	0/г
		<u>Відсутність:</u> Staphylococcus aureus / 1 г Pseudomonas aeruginosa / 1 г	відсутність відсутність

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 15.11.2023.

Дата випуску сертифікату: 15.11.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис
Лариса Алагіч-Джамбіч

ПЕРЕКЛАД





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013957

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV121124
3. Розмір серії:	28,031 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2029
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,5
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	248,1 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 12.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2024 11:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241212_Certificate_170000013957.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241212_Certificate_170000013957.pdf

Номер документу: 170000013957

Документ відправлено: 11:50 12.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:50 12.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:50 12.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011136

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV90924
3. Розмір серії:	27,673 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2029
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,5 до 7,5	6,8
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
9	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг магнію сульфату гептагідрату в 1 мл препарату	250,1 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°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 11.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2024 16:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241011_Certificate_170000011136.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241011_Certificate_170000011136.pdf

Номер документу: 170000011136

Документ відправлено: 17:03 11.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:03 11.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:03 11.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

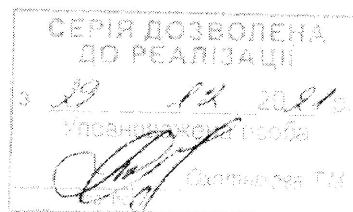




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат серії лікарського засобу

- | | | |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить: магнію сульфату 250 мг, розчин для ін'єкцій, 250 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: | UV171221 | Розмір серії: 32340 упак. |
| 3. Країна-виробник: | Україна | |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна | |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/6095/01/02 | |
| 6. Дата виробництва: | Грудень 2021 | |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 12.2026 | |
| 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 °С. 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 № 17

Найменування продукції:

МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ розчин для ін'єкцій 250 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

Номер серії:

UV1/1221

Розмір серії: 32340 упак

Номер реєстраційного посвідчення:

№ UA/6095/01/02

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ від 01.04.2021 (наказ №3072) до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	ідентифікація	А. Препарат дає реакцію на магній Б. Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	5,5-7,5	6,3
6	Об'єм, що витікається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
7	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількість призначення магію сульфату гексгидрату	237,5 - 262,5 мг/мл	247,3 мг/мл
9	Ідентифікація	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

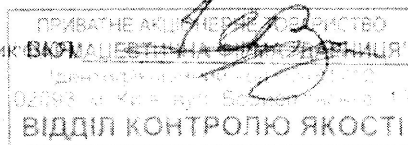
Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.04.2021 (наказ №3072) до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02

Дата проведення: 29.12.2021

Начальник



Федорчук С.В.





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 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 № 170000003507

- 1. Найменування продукції:** МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: магнію сульфату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** UV30322
- 3. Розмір серії:** 32,660 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6095/01/02
- 7. Дата виробництва:** 03.2022
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	5,5 - 7,5	6,7
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Кількісне визначення	Магнію сульфату гептагідрату 237,5 - 262,5 мг/мл	244,4 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає
13	Упаковка	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 21.04.2022**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.04.2022



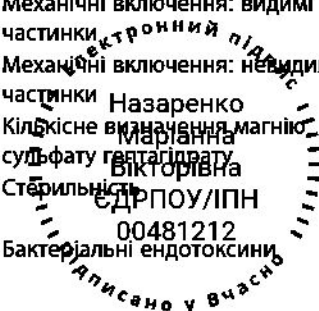


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027047

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МАГНІЮ СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: магнію сульфату гептагідрату 250 мг розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UV171023
3. Розмір серії:	31,721 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2028
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/6095/01/02 від 29.03.2017 №341, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакцію на магній	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на сульфати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	5,5 - 7,5	6,7
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	250,6 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МЕ/мл	Відповідає





13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 31.10.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.10.2023 14:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231031_Certificate_170000027047.pdf

Документ відправлено: 14:10 31.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:10 31.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:10 31.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

