



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002605

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 5мл в ампулі; № 10 (5х2) в паці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AT20324
3. Розмір серії:	28,103 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2028
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/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	10 мС/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведена Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0.004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні вclusions - видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні вclusions - невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 10.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.05.2024 15:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240510_Certificate_170000002605.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240510_Certificate_170000002605.pdf

Документ відправлено: 15:14 10.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:14 10.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:14 10.05.2024

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 № 170000002604

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ–ДАРНИЦЯ
вода для ін'єкцій
розчинник для приготування розчину для ін'єкцій
по 5мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. **Номер серії:** AT10324
3. **Розмір серії:** 31,859 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3150/01/01
7. **Дата виробництва:** 03.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2028
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/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	5 мС/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5ppm)	Відповідає
6	Нітриди	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год.	Відповідає
8	Амоніум	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0.004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
ІДН: 00481212
Внесено у вчасно

Вх. оп. 1092
15.08.24
Стор. 1 з 2



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів — менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 17.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 13:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240417_Certificate_170000002604.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009928

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 5мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AT30824
3. Розмір серії:	27,850 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	5 мС/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00001 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0.004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 13.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2024 15:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240913_Certificate_170000009928.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240913_Certificate_170000009928.pdf

Номер документу: 170000009928

Документ відправлено: 15:21 13.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:21 13.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:21 13.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



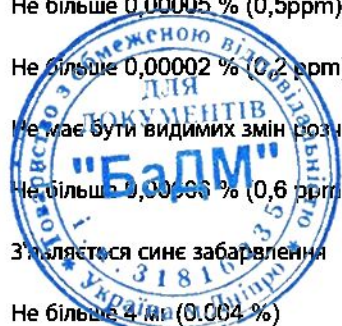


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009929

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 5мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AT40824
3. Розмір серії:	28,092 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2028
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	5 мС/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00003 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витікає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
13	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає



Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212
Висано у вчасно



14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 27.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.09.2024 13:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240927_Certificate_170000009929.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240927_Certificate_170000009929.pdf

Номер документу: 170000009929

Документ відправлено: 15:15 27.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:15 27.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:15 27.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

