



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028618

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	CE261123
3. Розмір серії:	55,955 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
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 № 066/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,0 - 7,5	5,7
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вилучення; невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення	Натрію хлориду 8,6 - 9,4 мг/мл	8,9 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 01.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.12.2023 15:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231201_Certificate_170000028618.pdf

Документ відправлено: 15:08 01.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:08 01.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:07 01.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



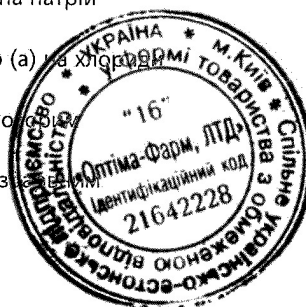


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002485

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** CE40324
- 3. Розмір серії:** 65,744 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13841/01/01
- 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 № 066/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,0 - 7,5	5,7
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	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	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення натрію хлориду	8,6 - 9,4 мг/мл	9,0 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 21.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.03.2024 10:26

Вконану 1875
Від 260524 HSK



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240321_Certificate_170000002485.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240321_Certificate_170000002485.pdf

Документ відправлено: 10:27 21.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:27 21.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:27 21.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приемальня
(+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 № 170000005338

1. Найменування продукції:

(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))

НАТРИЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ

1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою

2. Номер серії:

CE130424

3. Розмір серії:

136,355 ТФЛ

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/13841/01/01

7. Дата виробництва:

04.2024

8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

04.2027

9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:

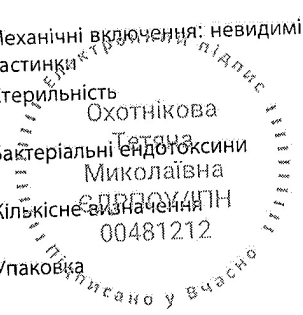
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2023/GMP

10. Аналіз виконаний згідно:

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,5	5,7
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх од. 0578
плз 30054



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 17.05.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 17:17



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240517_Certificate_170000005338.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240517_Certificate_170000005338.pdf

Документ відправлено: 17:20 17.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:20 17.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:20 17.05.2024

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

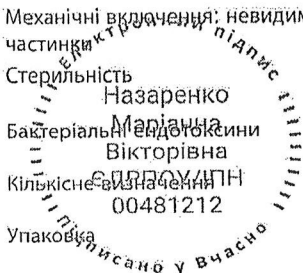


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005339

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:** CE140524
3. **Розмір серії:** 30,320 ТФЛ
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13841/01/01
7. **Дата виробництва:** 05.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
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 № 066/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	Від 5,0 до 7,5	5,6
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальна ендогенна токсини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	8,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ак. 50346
26.06.24



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 29.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.05.2024 16:39

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240529_Certificate_170000005339.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240514_Certificate_170000005016.pdf

Документ відправлено: 15:01 14.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:01 14.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:01 14.05.2024

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 14.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.05.2024 14:47

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240514_Certificate_170000005016.pdf

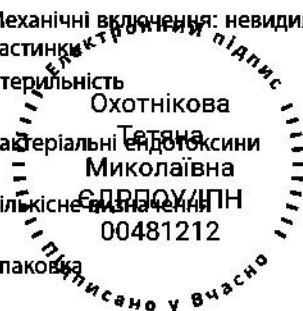


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005016

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	CE120424
3. Розмір серії:	29,880 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 № 066/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	Від 5,0 до 7,5	5,8
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	8,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





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

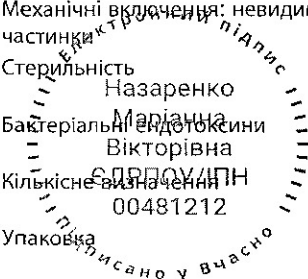


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005790

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** CE190524
- 3. Розмір серії:** 120,625 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13841/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2027
- 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 № 066/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 5,0 до 7,5	5,8
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальна токсинність	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ак. 50541
15.08.24



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 12.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.06.2024 12:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240612_Certificate_170000005790.pdf

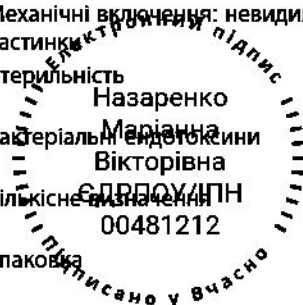


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005789

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	CE180524
3. Розмір серії:	65,709 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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 № 066/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	Від 5,0 до 7,5	5,9
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісний вміст	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
14	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 05.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.06.2024 10:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240605_Certificate_170000005789.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240605_Certificate_170000005789.pdf

Документ відправлено: 10:30 05.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:30 05.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:30 05.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

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 01.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.11.2024 14:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241101_Certificate_170000012218.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241101_Certificate_170000012218.pdf

Номер документа: 170000012218

Документ відправлено: 14:32 01.11.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:32 01.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:32 01.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012218

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	CE291024
3. Розмір серії:	55,660 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	Від 5,0 до 7,5	5,5
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
с.д.р.п.х./п.н.
00481212
Підписано у вчасно



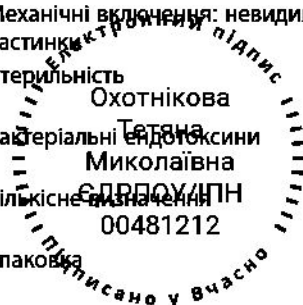


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010097

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	CE260824
3. Розмір серії:	55,774 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 № 066/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	Від 5,0 до 7,5	5,6
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вклучення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	9,0 мг/мл
14	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 16.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.09.2024 16:36

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240916_Certificate_170000010097.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240916_Certificate_170000010097.pdf

Номер документу: 170000010097

Документ відправлено: 17:16 16.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:16 16.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:16 16.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

