



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022582

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 250мг розчин для ін'єкцій, 250мг/мл по 10 мл в ампулі №10(5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UY80623
3. Розмір серії:	14,047 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2028
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; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/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	6,2
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 Охотнікова	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	253,5 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/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 31.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.07.2023 16:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230731_Certificate_170000022582.pdf

Документ відправлено: 16:16 31.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:16 31.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:16 31.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



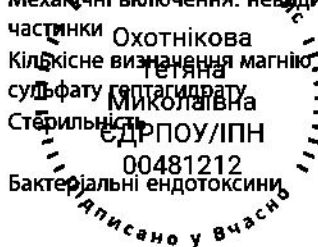
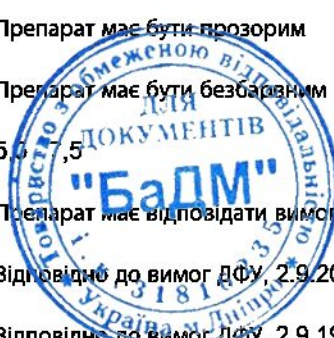


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000874

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 250мг розчин для ін'єкцій, 250мг/мл по 10 мл в ампулі №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UY30124
3. Розмір серії:	13,855 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2029
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	5,3 - 5,5	6,4
7	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
8	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
9	Механічні вclusions: 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	240,2 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/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 19.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2024 16:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240219_Certificate_170000000874.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240219_Certificate_170000000874.pdf

Документ відправлено: 16:07 19.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:07 19.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:07 19.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000876

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 250мг розчин для ін'єкцій, 250мг/мл по 10 мл в ампулі №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UY50224
3. Розмір серії:	13,876 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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	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.В	Відповідає
10	Кількісне визначення магнію сульфату гептагідрату	237,5 - 262,5 мг/мл	246,4 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/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 22.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.02.2024 08:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240222_Certificate_170000000876.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240222_Certificate_170000000876.pdf

Документ відправлено: 08:44 22.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:44 22.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:44 22.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



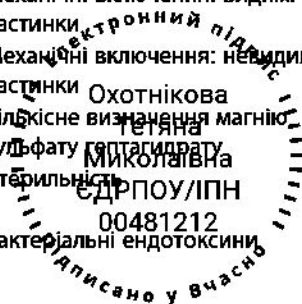


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000875

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 250мг розчин для ін'єкцій, 250мг/мл по 10 мл в ампулі №10(5х2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	UY40124
3. Розмір серії:	14,004 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6095/01/02
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2029
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	5,5 - 7,5	6,3
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	246,4 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає





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

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригіальній 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 20.02.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.02.2024 12:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240220_Certificate_170000000875.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240220_Certificate_170000000875.pdf

Документ відправлено: 12:56 20.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:56 20.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:56 20.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010535

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 250мг розчин для ін'єкцій, 250мг/мл по 10 мл в ампулі №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: **UY60924**
3. Розмір серії: **13,990 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	рН	Від 5,5 до 7,5	6,3
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	251,3 мг/мл
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 17,5 МО/мл	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх. акт 0815 від 11.12.24



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 26.09.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.09.2024 15:27

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240926_Certificate_170000010535.pdf