



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022588

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить натрію тіосульфату 300 мг розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) пацці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	VF30623
3. Розмір серії:	25,829 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6106/01/01
7. Дата виробництва:	06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6106/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою Р (тіосульфат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція зі срібла нітрату розчином Р (тіосульфат)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій (натрій)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за зразок ВУ7 або В7	Відповідає
7	рН	7,0 - 8,0	8,1
8	Лужність	4,1 - 4,9	4,8 мл
9	Сульфиди і сульфати	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Сульфід	Мають бути відсутніми	Відповідає
11	Об'єм, що відповідає вимогам ДФУ, 2.9.17	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механізм включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає

Електронний підпис
Охотнікова
Тетяна
Миколаївна
00481212
Механізм включення: видимі частинки



13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 7 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення натрію тіосульфату	285 - 315 мг/мл	299 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 12.07.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.07.2023 10:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230712_Certificate_170000022588.pdf

Документ відправлено: 10:12 12.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:12 12.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:12 12.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006144

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРИУ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить натрію тіосульфату 300 мг розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	VF10524
3. Розмір серії:	14,770 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6106/01/01
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6106/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка забарвлена рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою Р (тіосульфат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція зі срібла нітрату розчином Р (тіосульфат)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій (натрій)	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарат має бути не інтенсивніше сталону BY7 або B7	Відповідає
7	pH	Від 7,0 до 9,0	7,7
8	Лужність	Від 4,1 до 4,9	4,8 мл
9	Сульфіти і сульфати	Не більше 0,1 %	Відповідає
10	Сульфіді	Мають бути відсутніми	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 у контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний





15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 7 МО/мл	Відповідає
16	Кількісне визначення	Не менше 285 мг і не більше 315 мг натрію тіосульфату (Na ₂ S ₂ O ₃ · 5H ₂ O) в 1 мл	303,0 мг/мл
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 19.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.06.2024 13:08

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240619_Certificate_170000006144.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240619_Certificate_170000006144.pdf

Документ відправлено: 13:28 19.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:28 19.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:28 19.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

