

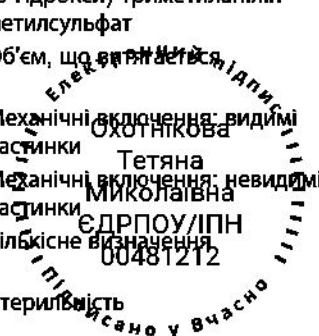


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024710

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить прозерину 0,5 мг<br>розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10(5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами                                                                             |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | WN40823                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 17,793 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/6208/01/01                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 08.2023                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 08.2027                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 071/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ від 22.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/6208/01/01                                                                                                                                                                                        |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                   | Вимоги нормативної документації                                                                                              | Результат аналізу |
|--------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                     | Прозора безбарвна рідина                                                                                                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                          | УФ-спектр поглинання препарату в області від 230 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжин хвиль (260±2) нм та (266±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                          | Реакція (а) на сульфати                                                                                                      | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                               | Препарат має бути прозорим                                                                                                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                             | Препарат має бути безбарвним                                                                                                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                       | 5,9 - 7,5                                                                                                                    | 6,6               |
| 7      | (3-гідрокси)-триметиланілін метилсульфат | Не більше 1 %                                                                                                                | 0 %               |
| 8      | Об'єм, що випадає                        | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                 | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: видимі частинки     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                               | Відповідає        |
| 10     | Механічні вclusions: невидимі частинки   | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В                                                                                    | Відповідає        |
| 11     | Кількісне визначення                     | Прозерину 0,475 - 0,525 мг/мл                                                                                                | 0,505 мг/мл       |
| 12     | Стерильність                             | Препарат має бути стерильним                                                                                                 | Стерильний        |





|    |                          |                      |            |
|----|--------------------------|----------------------|------------|
| 13 | Бактериальні ендотоксини | Менше 29 МО/мл       | Відповідає |
| 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 19.09.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.09.2023 14:54



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230919\_Certificate\_170000024710.pdf

Документ відправлено: 14:58 19.09.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:58 19.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:58 19.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027617

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить прозерину 0,5 мг<br>розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10(5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами                                                                             |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | WH51023                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 43,978 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/6208/01/01                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 10.2023                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 10.2027                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 071/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ від 22.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/6208/01/01                                                                                                                                                                                        |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                   | Вимоги нормативної документації                                                                                               | Результат аналізу |
|--------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                     | Прозора безбарвна рідина                                                                                                      | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                          | УФ-спектр поглинання препарату в області від 230 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (260±2) нм та (266±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                          | Реакція (а) на сульфати                                                                                                       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                               | Препарат має бути прозорим                                                                                                    | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                             | Препарат має бути безбарвним                                                                                                  | Відповідає        |
| 6      | pH                                       | 5,9 - 7,5                                                                                                                     | 6,0               |
| 7      | (3-гідрокси)-триметиланілін метилсульфат | Не більше 1 %                                                                                                                 | 0 %               |
| 8      | Об'єм, що випадає                        | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                  | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: видимі частинки     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                                | Відповідає        |
| 10     | Механічні вclusions: невидимі частинки   | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В                                                                                     | Відповідає        |
| 11     | Кількісне визначення                     | Прозерину 0,475 - 0,525 мг/мл                                                                                                 | 0,503 мг/мл       |
| 12     | Стерильність                             | Препарат має бути стерильним                                                                                                  | Стерильний        |



|    |                          |                      |            |
|----|--------------------------|----------------------|------------|
| 13 | Бактериальні ендотоксини | Менше 29 МО/мл       | Відповідає |
| 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 17.11.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.11.2023 17:23



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231117\_Certificate\_170000027617.pdf

Документ відправлено: 17:28 17.11.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

17:28 17.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:28 17.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016397

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить прозерину 0,5 мг<br>розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10(5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами                                                                             |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | WH20123                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 43,991 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/6208/01/01                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 01.2023                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 01.2027                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 050/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ від 22.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/6208/01/01                                                                                                                                                                                        |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                   | Вимоги нормативної документації                                                                                               | Результат аналізу |
|--------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                     | Прозора безбарвна рідина                                                                                                      | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                          | УФ-спектр поглинання препарату в області від 230 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжини хвиль (260±2) нм та (266±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                          | Реакція (а) на сульфати                                                                                                       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                               | Препарат має бути прозорим                                                                                                    | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                             | Препарат має бути безбарвним                                                                                                  | Відповідає        |
| 6      | рН                                       | 5,9 - 7,5                                                                                                                     | 6,4               |
| 7      | (3-гідрокси)-триметиланілін метилсульфат | Не більше 1 %                                                                                                                 | 0 %               |
| 8      | Об'єм, що витягається                    | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                  | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: видимі частинки     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20                                                                                                | Відповідає        |
| 10     | Механічні вclusions: невидимі частинки   | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В                                                                                     | Відповідає        |
| 11     | Кількісне визначення                     | Прозерину 0,475 - 0,525 мг/мл                                                                                                 | 0,503 мг/мл       |
| 12     | Стерильність                             | Препарат має бути стерильним                                                                                                  | Стерильний        |





|    |                          |                      |            |
|----|--------------------------|----------------------|------------|
| 13 | Бактериальні ендотоксини | Менше 29 МО/мл       | Відповідає |
| 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 10.02.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.02.2023 10:59





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 № 170000014869

1. Найменування продукції: ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить прозерину 0,5 мг розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10(5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: WH31224
3. Розмір серії: 43,880 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6208/01/01
7. Дата виробництва: 12.2024
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 № 067/2024/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6208/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

#### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                   | Вимоги нормативної документації                                                                                              | Результат аналізу |
|--------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                     | Прозора безбарвна рідина                                                                                                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                          | УФ-спектр поглинання препарату в області від 230 нм до 280 нм повинен мати максимум за довжин хвиль (260±2) нм та (266±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                          | Реакція (а) на сульфати                                                                                                      | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                               | Препарат має бути прозорим                                                                                                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                             | Препарат має бути безбарвним                                                                                                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                       | Від 5,9 до 7,5                                                                                                               | 6,2               |
| 7      | (3-гідрокси)-триметиланілін метилсульфат | Не більше 1 %                                                                                                                | 0 %               |
| 8      | Об'єм, що витягається                    | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                                                                 | Відповідає        |
| 9      | Механічні включення: видимі частинки     | Практично відсутні                                                                                                           | Відповідає        |
| 10     | Механічні включення: невидимі частинки   | Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у контейнері            | Відповідає        |
| 11     | Кількісне визначення                     | Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг прозерину (неостигміну метилсульфіту) в 1 мл препарату                                | 0,500 мг/мл       |
| 12     | Стерильність                             | Препарат має бути стерильним                                                                                                 | Стерильний        |
| 13     | Бактеріальні ендотоксини                 | Менше 29 МО/мл                                                                                                               | Відповідає        |

Відділ контролю якості  
М. Назаренко  
М. Маріанна  
В. Вікторівна  
С. ДРПОУ/ІПН  
00481212  
Відділ контролю якості

Стр. 1 з 2  
Вх. ан. 50161  
30.01.25



|    |            |                                               |            |
|----|------------|-----------------------------------------------|------------|
| 14 | Упаковка   | Відповідно до МКЯ ЛЗ                          | Відповідає |
| 15 | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | 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 21.01.2025

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.01.2025 17:02



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20250121\_Certificate\_170000014869.pdf