



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

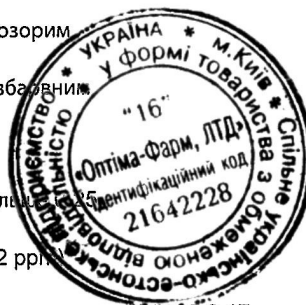


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021462

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ТТ10523
- 3. Розмір серії:** 28,086 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14001/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2026
- 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 № 052/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	3,5 - 6,5	4,6
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більша за 0,002	0,03
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічне включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічне включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення	47,5 - 52,5 мг/мл	49,1 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 15.06.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.06.2023 13:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230615_Certificate_170000021462.pdf

Документ відправлено: 13:57 15.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:57 15.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

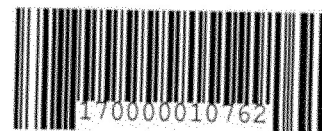
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:57 15.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010762

1. Найменування продукції: ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ТТ100922
3. Розмір серії: 69,552 ТФЛ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14001/01/01
7. Дата виробництва: 09.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	3,5 - 6,5	4,6
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше	0,02
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає



13	Кількісне визначення	47,5 - 52,5 мг/мл	49,1 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 30.09.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2022 11:35

Вх акт N 1129 оди 20-12-2022 ФМ





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030054

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ТТ41223
3. Розмір серії:	56,907 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14001/01/01
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2026
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/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	3,5 - 6,5	4,6
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,03
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає



13	Кількісне визначення	47,5 - 52,5 мг/мл	49,4 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 28.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.12.2023 14:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231228_Certificate_170000030054.pdf

Документ відправлено: 14:06 28.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:06 28.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:05 28.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021463

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл
по 200 мл. у флаконах з маркуванням українською мовою ТТ20523
2. **Номер серії:**
57,073 ТФЛ
3. **Розмір серії:**
Україна
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/14001/01/01
7. **Дата виробництва:**
05.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
05.2026
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 № 052/2022/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	рН	3,5 - 6,5	Відповідає
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше	5,7
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	0,03
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає



Відп. за якість
Відп. за якість



13	Кількісне визначення	47,5 - 52,5 мг/мл	49,1 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 прсдукції 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 16.06.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.06.2023 09:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230616_Certificate_170000021463.pdf

Документ відправлено: 09:16 16.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:16 16.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:16 16.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований







Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008390

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ТТ10724
3. Розмір серії:	56,760 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14001/01/01
7. Дата виробництва:	07.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2027
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/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	Від 3,5 до 6,5	4,5
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,05
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	49,0 мг/мл
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 19.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.08.2024 13:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240819_Certificate_170000008390.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240819_Certificate_170000008390.pdf

Документ відправлено: 13:41 19.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:41 19.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:41 19.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021464

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ТТ30523
3. Розмір серії:	47,777 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14001/01/01
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 052/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	3,5 - 6,5	4,6
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Не більше 0,25	0,03
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає



Електронний підпис
Михайло Назаренко
Мар'яна Мар'янівна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Діписано у вчасно



13	Кількісне визначення	47,5 - 52,5 мг/мл	49,0 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 21.06.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.06.2023 16:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230621_Certificate_170000021464.pdf

Документ відправлено: 16:52 21.06.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:52 21.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:52 21.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011628

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ТТ20924
3. Розмір серії:	57,209 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14001/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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/14001/01/01 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	Реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	Від 3,5 до 6,5	4,4
6	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,04
7	Важкі метали	Не більше 0,0002 % (2 ppm)	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 мл препарату	50,1 мг/мл
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 17.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2024 15:14



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241017_Certificate_170000011628.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241017_Certificate_170000011628.pdf

Номер документу: 170000011628

Документ відправлено: 15:18 17.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:18 17.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:18 17.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

