14

ДАРНИЦЯ

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

17000001287 5

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012875

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕДИХРОНАЛ®–ДАРНИЦЯ пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули пакет №1 та пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FC231024
3. Розмір серії:	16,973 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6504/01/01
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1. Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод І», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод І» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,5 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,1 %
8	Кількісне визначення. Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	18,03 г/пакет
9	Кількісне визначення. Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	7,0 г/пакет
10	Кількісне визначення. Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,28 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає *

Підпис Назаренко Маріанна Вікторівна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Підписано у Вчасно

Вх ак 1/2024
09.01.25

12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 12.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2024 09:12

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241212_Certificate_170000012875.pdf

ДАРНИЦЯ
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

170000012876

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012876

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕДИХРОНАЛ®–ДАРНИЦЯ пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули пакет №1 та пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FC241024
3. Розмір серії:	16,856 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6504/01/01
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1. Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод І», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод І» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,5 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,1 %
8	Кількісне визначення. Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	17,43 г/пакет
9	Кількісне визначення. Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	6,7 г/пакет
10	Кількісне визначення. Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,51 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
Назаренко Маріанна Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Ве ан № 2832
10.01.2024

12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 12.12.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2024 09:16

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241212_Certificate_170000012876.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241212_Certificate_170000012876.pdf
Номер документу: 170000012876

Документ відправлено: 09:19 12.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис
09:19 12.12.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:19 12.12.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100
Тип підпису: кваліфікований

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+380441)566-68-78 Приймальня
(+380441)207-72-40 Відділ контролю якості
(+380441)207-72-04 Уповноважена особа з якості
(+380441)207-72-07 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000023349

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023349

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕДИХРОНАЛІФ–ДАРНИЦЯ пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули пакет №1 та пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FC80825
3. Розмір серії:	18,978 ЛУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6504/01/01
7. Дата виробництва:	08.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)	08.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	виробництво, 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 БКЯ № 128; сертифікат GMP № 088/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1. Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод Ів», «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод Ів» часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Прийнятне число AV < 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Прийнятне число AV < 15,0	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,4 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,3 %
8	Кількісне визначення. Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	17,33 г/пакет
9	Кількісне визначення. Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	7,0 г/пакет
10	Кількісне визначення. Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,50 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2: загальне число аеробних мікроорганізмів – 10^3 КУО/г, загальне число дріжджових і плісневих грибів – 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає

Коростова Олена Георгіївна
ПрАТ «ФФ «ДАРНИЦЯ»
00481212
Уповноважена особа з якості

Вх. ааа/0685 від 17.11.2025 р.

12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 22.09.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.09.2025 10:27

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250922_Certificate_170000023349.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250922_Certificate_170000023349.pdf
Номер документу: 170000023349

Документ відправлено: 10:29 22.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис
10:29 22.09.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:29 22.09.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2D9D5948D963F12A3403CC0097158000C60323D03
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-00-70 Приймальня
(+380441) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+380441) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+380441) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025170

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕДИХРОНАЛФ–ДАРНИЦЯ пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули пакет №1 та пакет №2 у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	FC101025
3. Розмір серії:	16,756 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6504/01/01
7. Дата виробництва:	10.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
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 №598066; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6504/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакетів №1 і №2 – гранули білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, без запаху	Відповідає
2	Ідентифікація А	Пакет №1. Якісна реакція на глюкозу	Відповідає
3	Ідентифікація D	Пакет №2. На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділах «Кількісне визначення. Гліцин. Метод Ік, «Кількісне визначення. Натрію форміат. Метод Ік часи утримування піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,4 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,1 %
8	Кількісне визначення. Глюкози моногідрат	Не менше 15,75 г і не більше 19,25 г в пакеті №1 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	16,41 г/пакет
9	Кількісне визначення. Гліцин	Не менше 6,3 г і не більше 7,7 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	6,6 г/пакет
10	Кількісне визначення. Натрію форміат	Не менше 3,15 г і не більше 3,85 г в пакеті №2 у перерахунку на середню масу вмісту пакету	3,59 г/пакет
11	Мікробіологічна чистота	Для пакетів №1 і №2. Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає

Короткова Оксана Георгіївна ЕДРНОУ/ІПН 00481212

Вх. ал. 7214 від 26.11.2025 р.

12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 12.11.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.11.2025 14:27

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251112_Certificate_170000025170.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20251112_Certificate_17000002517D.pdf
Номер документу: 17000002517D

Документ відправлено: 14:28 12.11.2025

Відправник документу

Електронний підпис
14:28 12.11.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:28 12.11.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2D8D594DC955E12A040000009715000080320D00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований