

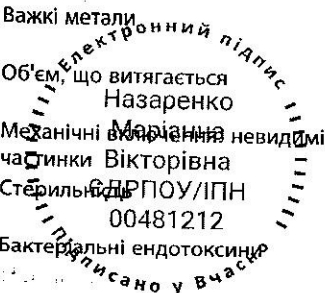


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029860

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**
 1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** TN521223
- 3. Розмір серії:** 68,633 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13841/01/01
- 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/13841/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	5,0 - 7,5	5,9
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення невидимі	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,25 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення	Натрію хлориду 8,6 - 9,4 мг/мл	9,0 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 26.12.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.12.2023 10:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231226_Certificate_170000029860.pdf

Документ відправлено: 12:27 26.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:27 26.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:27 26.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026992

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	TN471023
3. Розмір серії:	56,660 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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/13841/01/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат дає реакції на натрій	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат дає реакцію (а) на хлориди	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	5,0 - 7,5	5,8
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні вміщення невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,25 МО/мл	Відповідає





13	Кількісне визначення	Натрію хлориду 8,6 - 9,4 мг/мл	9,0 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 02.11.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.11.2023 11:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231102_Certificate_170000026992.pdf

Документ відправлено: 11:39 02.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:39 02.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:39 02.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

