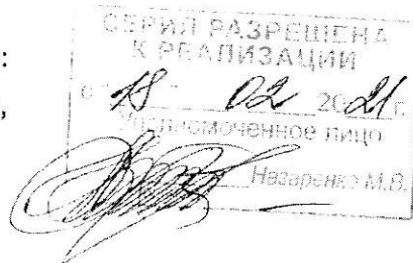


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ГЕПАРИН-ДАРНИЦА
1 г геля содержит гепарина натрия 600 МЕ, гель, 600 МЕ/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: GN10221 Размер серии: 31553 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02
6. Дата производства: февраль 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



М.П. № 2417 от 30.03.2021

10026730

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ГЕПАРИН-ДАРНИЦА, гель, 600 МЕ/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: GN10221 Размер серии: 31553 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный, прозрачный, бесцветный гель, со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Отсутствие коагуляции плазмы в течение 30 мин после прибавления к испытываемому раствору плазмы и раствора кальция хлорида (гепарин) В. На хроматограммах испытываемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика бензилового спирта должны совпадать (бензиловый спирт) С. На хроматограммах испытываемого раствора и раствора для идентификации пропиленгликоля, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика пропиленгликоля должны совпадать (пропиленгликоль) D. Препарат полностью растворяется в воде Р при взбалтывании в течение 30 мин (гидрофильная основа)	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
3	pH	5,8 - 7,8	6,7
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Бензальдегид	Не более 0,005 %	0,000 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина	570 - 630 МЕ/г	600 МЕ/г
	Количественное определение бензилового спирта	9,0 - 11,0 мг/г	10,0 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Дата подписания: 17.02.2021

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008290

- 1. Найменування продукції:** ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: гепарину натрію 600 МО гель, 600 МО/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в паці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** GN30622
- 3. Розмір серії:** 31,290 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2577/01/02
- 7. Дата виробництва:** 06.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2025
- 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/2577/01/02 від 17.10.2019 №2109, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний, прозорий, безбарвний гель, із слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Відсутність коагуляції плазми протягом 30 хв після додавання до випробовуваного розчину плазми і розчину кальцію хлориду (гепарин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часі утримування піку бензилового спирту повинні збігатися (бензиловий спирт)	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину для ідентифікації пропіленгліколю, отриманих у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часі утримування піку пропіленгліколю повинні збігатися (пропіленгліколь)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Препарат повністю розчиняється у воді Р при збовтуванні протягом 30 хв (гідрофільна основа)	Відповідає
6	pH	5,8 - 7,8	7,3
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше певної	Відповідає
8	Бензальдегід	Не більше 0,005 %	0,000 %
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення	Бензилового спирту 9,0 - 11,0	10,1 Мг/г



Вх 011/0082 09.11.22

Продовження Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008290

11	Кількісне визначення. Антикоагуляційна активність гепарину	570 - 630 МО/г	600 МОА/грам
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C. 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 13.07.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.07.2022.





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022514

- 1. Найменування продукції:** ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: гепарину натрію 600 МО гелю, 600 МО/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в паці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** GN30623
- 3. Розмір серії:** 31,986 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2577/01/02
- 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 № 051/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2577/01/02 від 17.10.2019 №2109, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний, прозорий, безбарвний гель, із слабким специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	Препарат має відповідати вимогам, зазначеним у розділі "Кількісне визначення. Активність гепарину"	Відповідає
3	Ідентифікація В	Відношення антифактор Ха активності до анифактор ІІа активності гепарину має бути в проміжку між 0.9 і 1.1	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часи утримування піка бензилового спирту мають співпадати (бензиловий спирт)	Відповідає
5	Ідентифікація D	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину для ідентифікації пропіленгліколю, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Бензиловий спирт", часи утримування піка пропіленгліколю мають співпадати (пропіленгліколь)	Відповідає
6	Ідентифікація E	Препарат повністю розчиняється у воді Р при збовтуванні протягом 30 хв (гідрофільна основа)	Відповідає
7	pH	5,8 - 7,8	7,3
8	Маса вмісту кожної упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної "10"	Відповідає
9	Бензальдегід	Не більше 0,005 %	0,000 %
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212

УКРАЇНА * м. Київ *
 * У формі Товариства *
 "10"
 «Оптіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код
 21642228



11	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	9,0 - 11,0 мг/г	9,8 Мг/г
12	Кількісне визначення. Активність гепарину	570 - 630 МО/г	620 МОА/грам
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 30.06.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.06.2023 13:03



Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: ГЕПАРИН-ДАРНИЦА, гель, 600 МЕ/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: GN41020 **Размер серии:** 31792 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный, прозрачный, бесцветный гель, со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Отсутствие коагуляции плазмы в течение 30 мин после прибавления к испытуемому раствору плазмы и раствора кальция хлорида (гепарин)	Соответствует
		В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика бензинового спирта должны совпадать (бензиловый спирт)	Соответствует
		С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации пропиленгликоля, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика пропиленгликоля должны совпадать (пропиленгликоль)	Соответствует
		Д. Препарат полностью растворяется в воде Р при взбалтывании в течение 30 мин (гидрофильная основа)	Соответствует
3	pH	5,8 - 7,8	7,2
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Бензальдегид	Не более 0,005 %	0,000 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина	570 - 630 МЕ/г	600 МЕ/г
		Количественное определение бензинового спирта	9,0 - 11,0 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10 2023

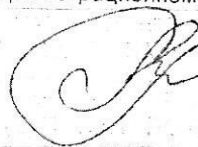
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Дата подписания:

22/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

2

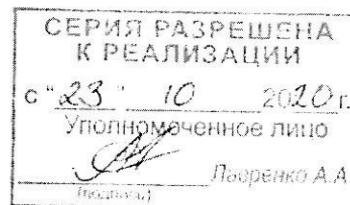


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10025355

Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ГЕПАРИН-ДАРНИЦА**
1 г геля содержит гепарина натрия 600 МЕ, гель, 600 МЕ/г по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
- 2. Номер серии готовой продукции: **GN51020** Размер серии: 32034 упак.
- 3. Страна-производитель: **Украина**
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
- 5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2577/01/02**
- 6. Дата производства: **октябрь 2020**
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **10.2023**
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
- 10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
- 11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
- 12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
- 15. Дата подписания:



Вс ам 2 0310 69 14012020 Ляверенко А.А.

Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: ГЕПАРИН-ДАРНИЦА, гель, 600 МЕ/г, по 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: GN51020 Размер серии: 32034 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/2577/01/02

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Однородный, прозрачный, бесцветный гель, со слабым специфическим запахом	Соответствует
2	Идентификация	А. Отсутствие коагуляции плазмы в течение 30 мин после прибавления к испытуемому раствору плазмы и раствора кальция хлорида (гепарин) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика бензилового спирта должны совпадать (бензиловый спирт) С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации пропиленгликоля, полученных в разделе "Количественное определение. Бензиловый спирт", времена удерживания пика пропиленгликоля должны совпадать (пропиленгликоль) D. Препарат полностью растворяется в воде Р при взбалтывании в течение 30 мин (гидрофильная основа)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	pH	5,8 - 7,8	7,3
4	Масса содержимого упаковки	Масса содержимого каждой тубы должна быть не менее номинальной	Соответствует
5	Бензальдегид	Не более 0,005 %	0,000 %
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение. Антикоагуляционная активность гепарина	570 - 630 МЕ/г	600 МЕ/г
	Количественное определение бензилового спирта	9,0 - 11,0 мг/г	9,9 мг/г
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 10.2023


Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2577/01/02

Дата подписания:

22/10/20

Начальник ОКК:



 Милиенко В.А.