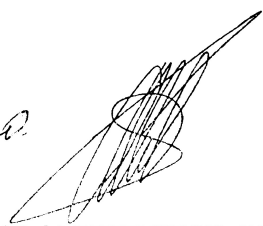


Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|---|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках |
| 2. Номер серии готовой продукции: | UG20520 Размер серии: 10991 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6822/01/01 |
| 6. Дата производства: | май 2020 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 05.2025 |
| 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 25°C. Не замораживать |
| 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: | |

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
 с "14" 06 2020 г.
 Уполномоченное лицо
Назаренко М.В.

By 04 2021 17 09 2020 

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UG20520 **Размер серии:** 10991 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)(N) на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,1
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	98 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

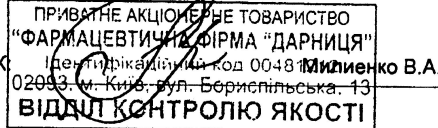
Дата окончания срока годности 05.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

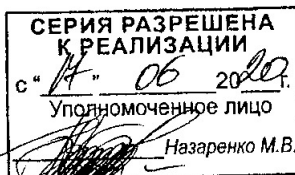
Дата подписания: 17/06/20

Начальник ОКК

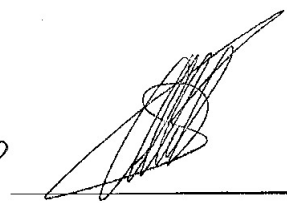


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КАЛЬЦИЙ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: UG30520 **Размер серии:** 10944 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
6. Дата производства: май 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 05.2025
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 25°C. Не замораживать
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:



Вх. ак. №0703 від 21.07.20



Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КАЛЬЦИЙ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UG30520 **Размер серии:** 10944 улак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)(N) на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,1
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	98 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

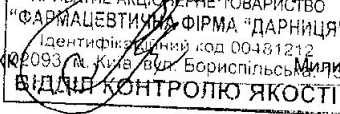
Дата окончания срока годности 05.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Дата подписания: 17/06/20

Начальник ОК



Миличенко В.А.

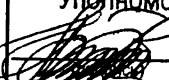
Сертификат серии лекарственного средства



1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50,7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: UG40520 Размер серии: 8491 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
6. Дата производства: май 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 05.2025
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 25°C. Не замораживать
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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ
с "19" 06 2020г.
Уполномоченное лицо
 Назаренко М.В.

 05.02.21 

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UG40520 **Размер серии:** 8491 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)(N) на кальций В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,1
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	98 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 05.2025

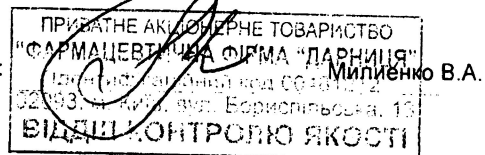
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

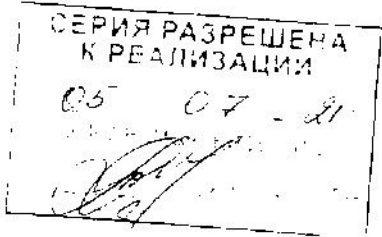
Дата подписания:

18/06/20

Начальник ОКК:



Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит кальция хлорида гексагидрата 100 мг (в пересчете на кальция хлорид 50.7 мг), раствор для инъекций, 100 мг/мл
по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках |
| 2. Номер серии готовой продукции: | UG40621 Размер серии: 10869 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/6822/01/01 |
| 6. Дата производства: | июнь 2021 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 06.2026 |
| 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 25°C. Не замораживать |
| 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: | |

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: КАЛЬЦИЯ ХЛОРИД-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 10 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: UG40621 **Размер серии:** 10869 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/6822/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (с)(N) на кальций	Соответствует
		В. Разведенный водой Р препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
		Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,0 - 7,5	6,0
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение кальция хлорида гексагидрата	95 - 105 мг/мл	100 мг/мл
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 20 МЕ/мл	Соответствует
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

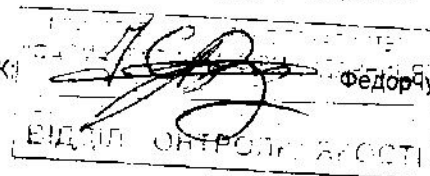
Дата окончания срока годности: 06.2026

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 21.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/6822/01/01

Дата подписания: 02.07.2021

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.