



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 № 170000026532

- 1. Найменування продукції:** МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули 7 пакетів №1 та 7 пакетів №2 у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FC161125
- 3. Розмір серії:** 2,437 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6504/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2028
- 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 № 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 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 $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,6 %
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	17,16 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	6,8 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	3,56 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Вх. на МЗЗ 05.06.26



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°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 04.12.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.12.2025 11:17



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20251204_Certificate_170000026532.pdf

Номер документу: 170000026532

Документ відправлено: 11:19 04.12.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:19 04.12.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:19 04.12.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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 № 170000015195

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 7 пакетів №1 та 7 пакетів №2 у пацці з маркуванням українською мовою

2. Номер серії:

FD91224

3. Розмір серії:

2,429 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/6504/01/01

7. Дата виробництва:

12.2024

8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

12.2027

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	8,4 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 % для пакету №2	0,2 %
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	17,30 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	3,47 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Вк. см. № 2025 від 08.05.2025 стор. 1/2



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°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 30.01.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.01.2025 10:28

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250130_Certificate_170000015195.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250130_Certificate_170000015195.pdf
Номер документу: 170000015195

Документ відправлено: 10:31 30.01.2025

Відправник документу

Електронний підпис
10:31 30.01.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:31 30.01.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований



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 № 170000011328

- 1. Найменування продукції:** МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г
гранули 7 пакетів №1 та 7 пакетів №2 у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FD60924
- 3. Розмір серії:** 2,415 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6504/01/01
- 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 № 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 утримання піка гліцину і піка натрію форміату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Глюкози моногідрат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,0 %
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	17,55 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	7,1 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	3,58 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

00481212

Ліцензія на виробництво

Вх. ан. 10629
18.10.24



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°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 10.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2024 13:38

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241010_Certificate_170000011328.pdf



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020311

- 1. Найменування продукції:** МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) пакет №1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет №2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію форміату 3,5 г гранули 7 пакетів №1 та 7 пакетів №2 у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FC60425
- 3. Розмір серії:** 2,398 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6504/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2028
- 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 $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Гліцин, натрію форміат	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 % для пакету №1	8,2 %
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	17,94 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	3,59 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Handwritten signature and date: 04.08.2025



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°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 27.05.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2025 16:52

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250527_Certificate_170000020311.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250527_Certificate_170000020311.pdf

Номер документу: 170000020311

Документ відправлено: 16:55 27.05.2025

Відправник документу

Електронний підпис

16:55 27.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:55 27.05.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

