

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: AR10121 **Размер серии:** 44878 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	* Соответствует
3	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	7 мкСм/см
4	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р, и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
5	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
6	Нитраты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	* Соответствует
7	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
8	Аммония соли	Не более 0,00006 % (0,6 ppm)	* Соответствует
9	Кальций и магний	Появляется синее окрашивание	* Соответствует
10	Сухой остаток	Не более 4 мг (0,004 %)	* Соответствует
11	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
12	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
15	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

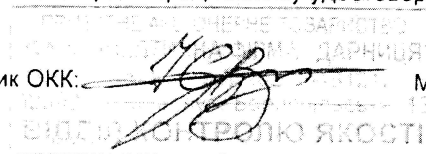
Дата окончания срока годности: 01.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания: 28.01.2021

Начальник ОКК:

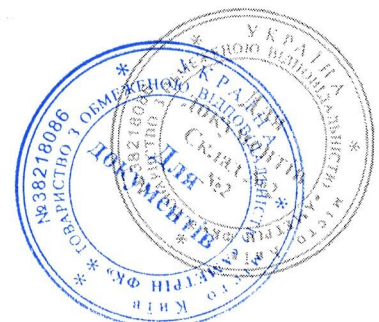



Милюненко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА
вода для инъекций, растворитель для приготовления раствора для инъекций
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: AR110921 Размер серии: 44875 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
6. Дата производства: сентябрь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 09 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 30 °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:

22 09 21



Сертификат анализа № 11

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке

Номер серии: AR110921 Размер серии: 44875 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	* Соответствует
3	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	7 мкСм/см
4	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р, и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
5	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
6	Нитраты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	* Соответствует
7	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
8	Аммония соли	Не более 0,00006 % (0,6 ppm)	* Соответствует
9	Кальций и магний	Появляется синее окрашивание	* Соответствует
10	Сухой остаток	Не более 4 мг (0,004 %)	* Соответствует
11	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2 9 17	Соответствует
12	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
15	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

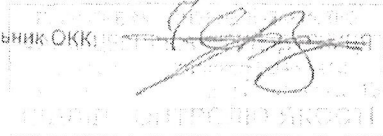
* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

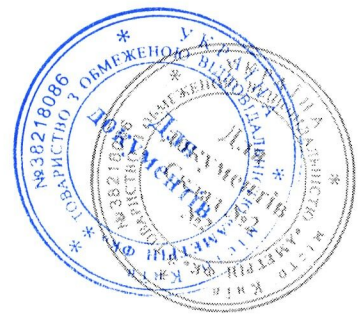
Дата окончания срока годности: 09 2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания: 22.09.2024

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.





13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат должен быть стерильным	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 29.11.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2022 10:54



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012407

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AR111022
3. Розмір серії:	45,421 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	10.2022
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 № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	6 мкСм/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється сине забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012409

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AR131022
3. Розмір серії:	45,512 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	10.2022
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 № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	6 мкСм/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає



13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат должен быть стерильным	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 29.11.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2022 10:50



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015574

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ–ДАРНИЦЯ вода для ін'єкцій розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	AR151222
3. Розмір серії:	33,118 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3150/01/01
7. Дата виробництва:	12.2022
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 № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3150/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
2	Кислотність або лужність	Не більше 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або не більше 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає *
3	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм/см	6 мкСм/см
4	Речовини, що окиснюються	Реакція з розчином сірчаної кислоти розведеної Р, і з 0,02 М розчином калію перманганату. Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
5	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm)	Відповідає
6	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm)	Відповідає *
7	Сульфати	Не має бути видимих змін розчину протягом 1 год	Відповідає
8	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm)	Відповідає *
9	Кальцій і магній	З'являється синє забарвлення	Відповідає *
10	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	Відповідає *
11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає



13	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
14	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Стерильний
15	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 0,25 МО/мл	Відповідає
16	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°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 30.01.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.01.2023 14:21

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: AR30121 **Размер серии:** 44896 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	* Соответствует
3	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	7 мкСм/см
4	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р, и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
5	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
6	Нитраты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	* Соответствует
7	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
8	Аммония соли	Не более 0,00006 % (0,6 ppm)	* Соответствует
9	Кальций и магний	Появляется синее окрашивание	* Соответствует
10	Сухой остаток	Не более 4 мг (0,004 %)	* Соответствует
11	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
12	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
15	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

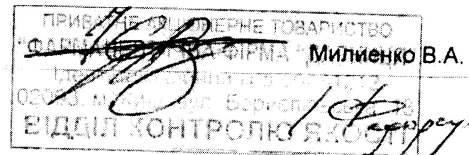
Дата окончания срока годности: 01.2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

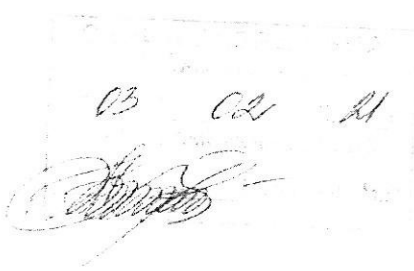
Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания: 02.02.2021

Начальник ОКК:



Сертификат серии лекарственного средства

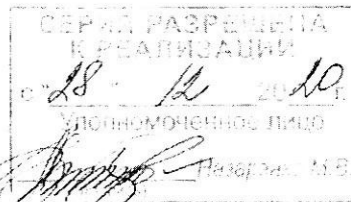
1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):
ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА
вода для инъекций, растворитель для приготовления раствора для инъекций
по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: AR40121
Размер серии: 22391 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2025
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 30 °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:

Вх. акт. № 0450 вгг 18.04.2021



Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|---|--|
| <p>1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):</p> <p>2. Номер серии готовой продукции:</p> <p>3. Страна-производитель:</p> <p>4. Наименование страны / стран назначения для серии:</p> <p>5. Номер регистрационного удостоверения:</p> <p>6. Дата производства:</p> <p>7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):</p> <p>8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:</p> <p>9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:</p> <p>10. Результаты анализов:</p> <p>11. Комментарии:</p> <p>12. Заявление о сертификации:</p> <p>13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:</p> <p>14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:</p> <p>15. Дата подписания:</p> | <p>ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА
 вода для инъекций, растворитель для приготовления раствора для инъекций
 по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеековой упаковке; по 2 контурные ячеековые упаковки в пачке.
 Маркировка на украинском языке</p> <p>AR61220 Размер серии: 33548 упак.</p> <p>Украина</p> <p>Украина</p> <p>UA/3150/01/01</p> <p>декабрь 2020</p> <p>12.2024</p> <p>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</p> <p>сертификат 035/2019/GMP</p> <p>приведены в сертификате анализа (дополнение 1)</p> <p>хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте</p> <p>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.</p> |
|---|--|



Вік ам - вода ву злиа жодо 24

Сертификат анализа № 6

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: AR61220 Размер серии: 33548 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	8 мкСм/см
3	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р, и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
4	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
5	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
6	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
9	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Firmой

Дата окончания срока годности 12.2024

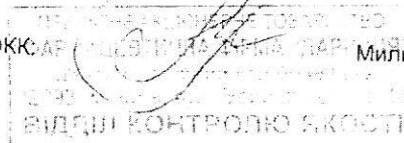
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания:

28/12/20

Начальник ОКК:  Милиенко В.А.



Сертификат анализа № 9

Наименование продукции: ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ-ДАРНИЦА, растворитель для приготовления раствора для инъекций, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеистой упаковке; по 2 контурные ячеистые упаковки в пачке. Маркировка на украинском языке
Номер серии: AR90821 **Размер серии:** 44840 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3150/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Кислотность или щелочность	Не более 0,1 мл 0,01 М раствора натрия гидроксида или не более 0,15 мл 0,01 М раствора хлористоводородной кислоты	* Соответствует
3	Удельная электропроводность	Не более 25 мкСм/см	6 мкСм/см
4	Окисляющиеся вещества	Реакция с раствором серной кислоты разведенной Р, и с 0,02 М раствором калия перманганата. Раствор должен оставаться слабо-розовым	Соответствует
5	Хлориды	Не более 0,00005 % (0,5 ppm)	Соответствует
6	Нитраты	Не более 0,00002 % (0,2 ppm)	* Соответствует
7	Сульфаты	Не должно быть видимых изменений раствора в течение 1 часа	Соответствует
8	Аммония соли	Не более 0,00006 % (0,6 ppm)	* Соответствует
9	Кальций и магний	Появляется синее окрашивание	* Соответствует
10	Сухой остаток	Не более 4 мг (0,004 %)	* Соответствует
11	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
12	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
14	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 0,25 МЕ/мл	Соответствует
15	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
16	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

* - тест при контроле готового препарата на этапе выдачи разрешения на реализацию не выполняется; качество препарата по данному показателю гарантируется Фирмой

Дата окончания срока годности: 08 2025

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.03.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3150/01/01

Дата подписания: 16.09.2021

Начальник ОКК:



Федорчук С.В.



