



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

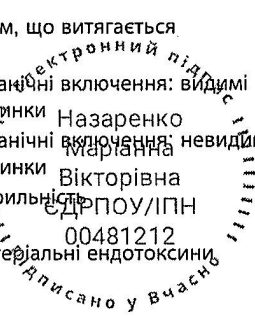
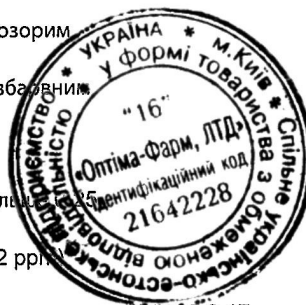


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021462

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ТТ10523
- 3. Розмір серії:** 28,086 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/14001/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2026
- 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 № 052/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                       | Вимоги нормативної документації                                  | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис   | Прозора безбарвна рідина   | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                                | Реакція з мідно-тартратним розчином Р                            | Відповідає        |
| 3      | Прозорість                                   | Препарат має бути прозорим                                       | Відповідає        |
| 4      | Кольоровість                                 | Препарат має бути безбарвним                                     | Відповідає        |
| 5      | pH   | 3,5 - 6,5  | 4,6               |
| 6      | 5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки | Оптична густина не більша за 0,002                               | 0,03              |
| 7      | Важкі метали                                 | Не більше 0,0002 % (2 ррм)                                       | Відповідає        |
| 8      | Об'єм, що витягається                        | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                     | Відповідає        |
| 9      | Механічне включення: видимі частинки         | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20                     | Відповідає        |
| 10     | Механічне включення: невидимі частинки       | Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1               | Відповідає        |
| 11     | Стерильність                                 | Препарат має бути стерильним                                     | Стерильний        |
| 12     | Бактеріальні ендотоксини                     | Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл | Відповідає        |





|    |                      |                      |            |
|----|----------------------|----------------------|------------|
| 13 | Кількісне визначення | 47,5 - 52,5 мг/мл    | 49,1 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 15.06.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.06.2023 13:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230615\_Certificate\_170000021462.pdf

Документ відправлено: 13:57 15.06.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:57 15.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

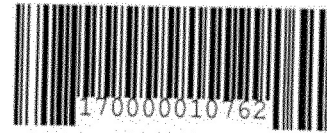
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:57 15.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010762

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить глюкози моногідрату 50 мг розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у флаконах з маркуванням українською мовою   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | ТТ100922  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 69,552 ТФЛ  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/14001/01/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 09.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 09.2025   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 035/2019/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14001/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами   |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                       | Вимоги нормативної документації                                  | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис   | Прозора безбарвна рідина   | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                                | Реакція з мідно-тарtratним розчином Р                            | Відповідає        |
| 3      | Прозорість                                   | Препарат має бути прозорим                                       | Відповідає        |
| 4      | Кольоровість                                 | Препарат має бути безбарвним                                     | Відповідає        |
| 5      | pH   | 3,5 - 6,5  | 4,6               |
| 6      | 5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки | Оптична густина не більше  | 0,02              |
| 7      | Важкі метали                                 | Не більше 0,0002 % (2 ppm)                                       | Відповідає        |
| 8      | Об'єм, що витягається                        | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                     | Відповідає        |
| 9      | Механічні включення: видимі частинки         | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.20                     | Відповідає        |
| 10     | Механічні включення: невидимі частинки       | Контроль виконують відповідно ДФУ, 2.9.19, метод 1               | Відповідає        |
| 11     | Стерильність                                 | Препарат має бути стерильним                                     | Стерильний        |
| 12     | Бактеріальні ендотоксини                     | Гранична концентрація ендотоксинів – менше 10 МО/г або 0,5 МО/мл | Відповідає        |



|     |                      |                      |            |
|-----|----------------------|----------------------|------------|
| 13. | Кількісне визначення | 47,5 - 52,5 мг/мл    | 49,1 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 30.09.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2022 11:35

*Вх акт N 1129001 20-12-2022 ФМ*

