

**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 23.03.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.03.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001373

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b><br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL100122  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 10,669 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 01.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 01.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,4               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні включення: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,9 мг/мл         |
| 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. Не заморожувати.**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 10.02.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.02.2022



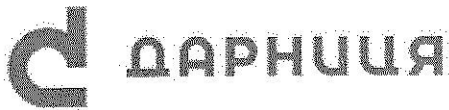
## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001364

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b><br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL10122   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 10,611 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 01.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 01.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу        |
|--------|--|--|--------------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає               |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає               |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає               |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає               |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає               |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,4                      |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає               |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає               |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає               |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний<br>Відповідає |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає               |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,55 - 9,45 мг/мл             | 8,50                     |
| 13     | Упаковка.                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                         | Відповідає               |





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня  
 (+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 № 170000001849

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VL110122
- 3. Розмір серії:** 5,232 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2027
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

**Результати аналізу:**

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,4               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19              | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним у формі розчину | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9                       | 8,9 мг/мл         |
| 13     | Упаковка                               | Відповідно до МКЯ ЛЗ                         | Відповідає        |



*Вх. ак 0262*

*Відр 25.05.22*

*Рем*

14 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 04.03.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2022



**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004798**

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в паці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VL120422
- 3. Розмір серії:** 13,946 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2027
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

**Результати аналізу:**

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,9               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні включення: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 9,0 мг/мл         |

|    |             |                      |            |
|----|-------------|----------------------|------------|
| 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. 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 25.05.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.05.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004801

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VL150422
- 3. Розмір серії:** 14,008 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2027
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,7               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні включення: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 9,1 мг/мл         |

|    |             |                      |            |
|----|-------------|----------------------|------------|
| 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. 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 31.05.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.05.2022

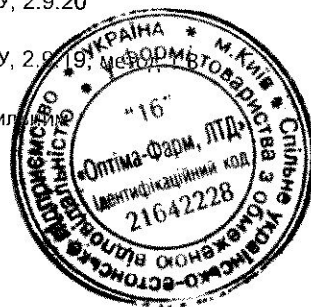


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005202

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ<br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці. Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL180522  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 7,380 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 05.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 05.2027   |
| <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 № 050/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                        | Препарат дає реакції на натрій               | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                        | Препарат дає реакцію (а) на хлориди          | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,8               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення натрію хлориду    | 8,7 - 9,3 мг/мл                              | 9,1 мг/мл         |



*Вх. акт 1140*

*Віс 29.12.2022*

*Серія*

## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VL180821      Розмір серії: 10675 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01
6. Дата виробництва: Серпень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



## Сертифікат аналізу № 18

**Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами  
**Номер серії:** VL180821 **Розмір серії:** 10675 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | 6,5                      |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | Відповідає               |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Стерильний               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Відповідає               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | 8,8 мг/мл                |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

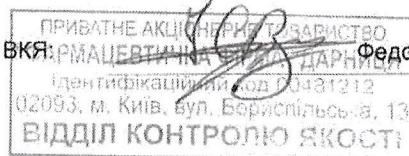
**Дата закінчення терміну придатності:** 08.2026

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

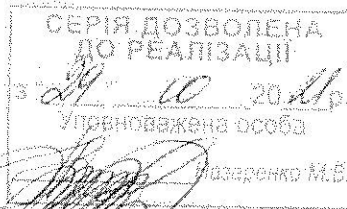
**Дата підписання:** 19.08.2021

Начальник МКЯ: Федорчук С.В.

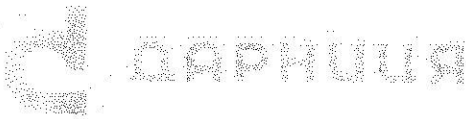


## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VL191021 Розмір серії: 10786 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01
6. Дата виробництва: Жовтень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Іванів М.В. Бушманов О.В.



Доповнення 1 до Сертифікату серії  
**10031222**

## Сертифікат аналізу № 19

Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  
Маркування українською та російською мовами

Номер серії: VL191021 Розмір серії: 10786 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу |
|------|-------------------------------------|---|-------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає        |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакцію на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає        |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає        |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає        |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | 6,3               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | Відповідає        |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Стерильний        |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Відповідає        |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | 9,0 мг/мл         |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

Дата підписання: 29.10.2021

Начальник ВКЯ: Овдorchук С.В.



**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000007579**

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ<br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL200622  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 14,138 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 06.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 06.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

**Результати аналізу:**

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,3               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,9 мг/мл         |



|    |             |                      |            |
|----|-------------|----------------------|------------|
| 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. 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 18.07.2022**

**Затверджую**

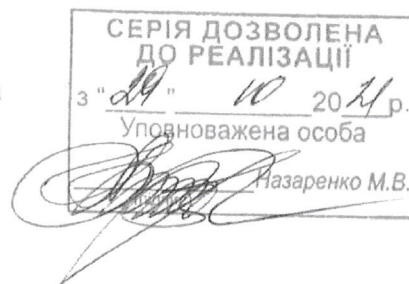
ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.07.2022

## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VL201021      Розмір серії: 10878 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01
6. Дата виробництва: Жовтень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



## Сертифікат аналізу № 20

**Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами  
**Номер серії:** VL201021 **Розмір серії:** 10878 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | 6,4                      |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | Відповідає               |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Стерильний               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Відповідає               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | 9,0 мг/мл                |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

**Дата закінчення терміну придатності:** 10.2026

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

**Дата підписання:** 29.10.2021

Начальник МКЯ:  Федорчук С.В.



14 Маркування.

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.**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 10.02.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.02.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001365

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b><br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL20122   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 10,879 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 01.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 01.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

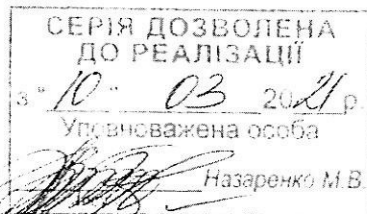
### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу        |
|--------|--|--|--------------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає               |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає               |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає               |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає               |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає               |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,4                      |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає               |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає               |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає               |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний<br>Відповідає |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає               |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,55 - 9,45 мг/мл             | 8,50                     |
| 13     | Упаковка.                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                         | Відповідає               |



**Сертифікат серії лікарського засобу**

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):  
НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VL20221  
Розмір серії: 10636 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01
6. Дата виробництва: Лютий 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2026
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  
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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Вх. акт. № 0717 від 15.03.2021



## Сертифікат аналізу № 2

Найменування продукції:

НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії:

VL20221

Розмір серії: 10636 упак.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/7493/01/01

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01

Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | Відповідає               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | 6,5                      |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Відповідає               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Стерильний               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | Відповідає<br>8,8 мг/мл  |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

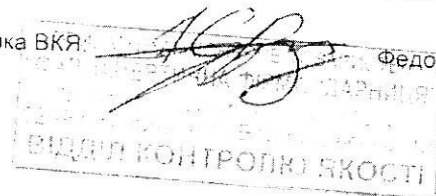
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01

Дата підписання:

10.03.2021

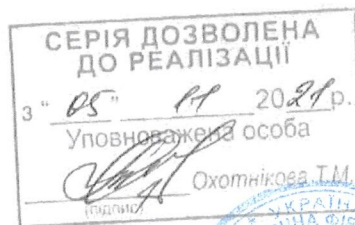
В.о. начальника ВКЯ:



Федорчук С.В.

## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |                                  |
|--|--|----------------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл<br>по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами                         |                                  |
| 2. Номер серії готової продукції:  | VL231021   | <b>Розмір серії:</b> 10747 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |                                  |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |                                  |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/7493/01/01  |                                  |
| 6. Дата виробництва  | Жовтень 2021   |                                  |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 10.2026  |                                  |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | 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   |                                  |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |                                  |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |                                  |
| 11. Коментарі:   | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати   |                                  |
| 12. 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 |                                  |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                                  |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                                  |
| 15. Дата підписання:   |  |                                  |





## Сертифікат аналізу № 23

**Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами  
**Номер серії:** VL231021 **Розмір серії:** 10747 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

**Результати аналізу:**

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | Відповідає               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | 6,5                      |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Відповідає               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Стерильний               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | Відповідає<br>9,0 мг/мл  |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

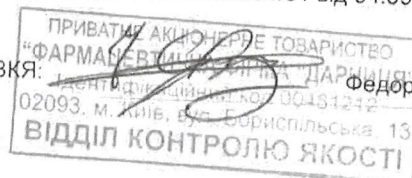
**Дата закінчення терміну придатності:** 10.2026

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

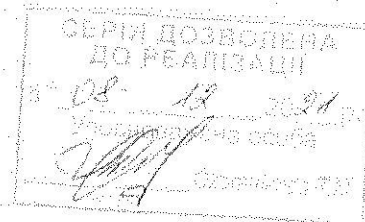
**Дата підписання:** 04.11.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VL241121 Розмір серії: 13905 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Рез. ан. № 0596 вер 15.12.2021

## Сертифікат аналізу № 24

**Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці. Маркування українською та російською мовами  
**Номер серії:** VL241121 **Розмір серії:** 13905 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

**Результати аналізу:**

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу |
|------|-------------------------------------|---|-------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає        |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає        |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає        |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає        |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | 6,7               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | Відповідає        |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Стерильний        |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Відповідає        |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | 8,9 мг/мл         |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

Дата підписання: 07.12.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.

СЦЕНТРАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ



## Сертифікат аналізу № 25

Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії: VL251121      Розмір серії: 14000 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | Відповідає               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | 6,7                      |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Відповідає               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Стерильний               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | Відповідає<br>9,0 мг/мл  |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

Дата підписання: 13.12.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |               |             |
|--|--|---------------|-------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | НАТРИЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл<br>по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами                         |               |             |
| 2. Номер серії готової продукції:  | VL251121   | Розмір серії: | 14000 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |               |             |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |               |             |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/7493/01/01  |               |             |
| 6. Дата виробництва  | Листопад 2021  |               |             |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 11.2026  |               |             |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | 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   |               |             |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |               |             |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |               |             |
| 11. Коментарі:   | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати   |               |             |
| 12. 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 дос'є країни призначення |               |             |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |               |             |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |               |             |
| 15. Дата підписання:   |  |               |             |



## Сертифікат аналізу № 26

Найменування продукції:

НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами

Номер серії:

VL261121

Розмір серії: 14080 упак.

Номер реєстраційного посвідчення:

UA/7493/01/01

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | Відповідає               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | 6,9                      |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Відповідає               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Стерильний               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | Відповідає<br>8,9 мг/мл  |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

Дата підписання:

13.12.2021

Начальник ВКЯ:



Федорчук С.В.



## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: VL261121 Розмір серії: 14080 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



## Сертифікат аналізу № 28

Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами  
 Номер серії: VL281121 Розмір серії: 7384 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  
 Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | Відповідає               |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | 6,8                      |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Відповідає               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Стерильний               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | Відповідає<br>8,9 мг/мл  |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

Дата підписання: 13.12.2024

Начальник ВКЯ: Федорчук С.В.





## Сертифікат серії лікарського засобу

- 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):** **НАТРИУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії готової продукції:** VL281121 **Розмір серії:** 7384 упак.
- 3. Країна-виробник:** Україна
- 4. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 5. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 6. Дата виробництва:** Листопад 2021
- 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:** 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
- 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:** сертифікат 035/2019/GMP
- 10. Результати аналізів:** наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
- 11. Коментарі:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати
- 12. 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 дос'є країни призначення
- 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:**
- 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:**
- 15. Дата підписання:**



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001366

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в паці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VL30122
- 3. Розмір серії:** 10,774 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2027
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | рН                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,5               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,8               |
| 13     | Упаковка.                              | 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 14.02.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.02.2022

14 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 14.02.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.02.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001367

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b><br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL40122   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 10,757 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 01.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 01.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу        |
|--------|--|--|--------------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає               |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає               |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає               |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає               |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає               |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,5                      |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає               |
| 8      | Механічні включення: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає               |
| 9      | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає               |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний<br>Відповідає |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає               |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,5                      |
| 13     | Упаковка.                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                         | Відповідає               |





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 фармаконагляду

1002645

### Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |                           |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл<br>по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами                         |                           |
| 2. Номер серії готової продукції:  | VL40221  | Розмір серії: 10774 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |                           |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |                           |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/7493/01/01  |                           |
| 6. Дата виробництва  | Лютий 2021   |                           |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 02.2026  |                           |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | 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   |                           |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |                           |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |                           |
| 11. Коментарі:   | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати   |                           |
| 12. 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 дос'є країни призначення |                           |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                           |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                           |
| 15. Дата підписання:   | 14.03.2021   |                           |

*Dr. An. Kocherov* 14.03.2021

## Сертифікат аналізу № 4

Найменування продукції: НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій. 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці  
Маркування українською та російською мовами

Номер серії: VL40221 Розмір серії: 10774 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7493/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01

Результати аналізу:

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | 6,5                      |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | Відповідає               |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Стерильний               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Відповідає               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | 8,8 мг/мл                |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

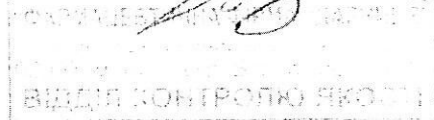
Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С Не заморозувати

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01

Дата підписання 11.03.2021

В о. начальника ВКЯ

Федорчук С В



**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 21.02.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2022





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001369

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b><br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL60122   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 10,726 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 01.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 01.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,5               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,5 мг/мл         |
| 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. 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 21.02.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000001370

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ</b><br>1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці.<br>Маркування українською та російською мовами  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | VL70122   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 10,733 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/7493/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 01.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>   | 01.2027   |
| <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/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами  |

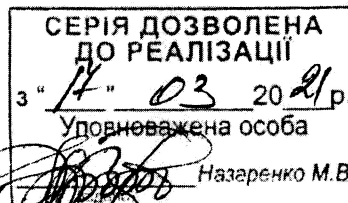
### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | A. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | B. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,6               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.B   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,9 мг/мл         |
| 13     | Упаковка.                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                         | Відповідає        |



**Сертифікат серії лікарського засобу**

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ**  
1 мл розчину містить натрію хлориду 9 мг, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл  
по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.  
Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії готової продукції: **VL70221**      **Розмір серії: 10728 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країни призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/7493/01/01**
6. Дата виробництва: **Лютий 2021**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **02.2026**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати**
12. 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 дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



*Зачековано*

## Сертифікат аналізу № 7

**Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці. Маркування українською та російською мовами  
**Номер серії:** VL70221 **Розмір серії:** 10728 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01  
**Результати аналізу:**

| № п. | Найменування показника              | Вимоги нормативної документації   | Результат аналізу        |
|------|-------------------------------------|---|--------------------------|
| 1    | Опис                                | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає               |
| 2    | Ідентифікація                       | А. Препарат дає реакції на натрій<br>В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди | Відповідає<br>Відповідає |
| 3    | Прозорість                          | Препарат має бути прозорим  | Відповідає               |
| 4    | Кольоровість                        | Препарат має бути безбарвним  | Відповідає               |
| 5    | pH                                  | 4,5 - 7,5   | 6,5                      |
| 6    | Об'єм, що витягається               | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17                                | Відповідає               |
| 7    | Механічні включення                 | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 8    | Стерильність                        | Препарат має бути стерильним  | Стерильний               |
| 9    | Бактеріальні ендотоксини            | Менше 0,5 МО/мл   | Відповідає               |
| 10   | Кількісне визначення натрію хлориду | 8,7 - 9,3 мг/мл   | 8,8 мг/мл                |
| 11   | Упаковка                            | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 12   | Маркування                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |

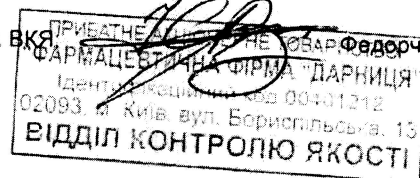
**Дата закінчення терміну придатності:** 02.2026

**Зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.10.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01

**Дата підписання:** 17.03.2021

В.о. начальника ВКЯ **Федорчук С.В.**



84

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001371

- 1. Найменування продукції:** НАТРИЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в пацці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VL80122
- 3. Розмір серії:** 5,393 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2027
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | рН                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,4               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19              | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9                       | 8,9 мг/мл         |
| 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. 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 04.03.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2022



**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001372**

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл розчину містить натрію хлориду 9 мг розчин для ін'єкцій, 9мг/мл по 10мл в ампулі; № 10 (5x2) в паці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** VL90122
- 3. Розмір серії:** 10,738 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/7493/01/01
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2027
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7493/01/01 від 04.09.2017 №1049, зі змінами

**Результати аналізу:**

| № п.п. | Найменування показника                 | Вимоги нормативної документації              | Результат аналізу |
|--------|--|--|-------------------|
| 1      | Опис                                   | Прозора безбарвна рідина                     | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація                          | А. Препарат дає реакції на натрій            | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація                          | В. Препарат дає реакцію (а) на хлориди       | Відповідає        |
| 4      | Прозорість                             | Препарат має бути прозорим                   | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість                           | Препарат має бути безбарвним                 | Відповідає        |
| 6      | pH                                     | 4,5 - 7,5                                    | 6,4               |
| 7      | Об'єм, що витягається                  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17 | Відповідає        |
| 8      | Механічні вclusions: видимі частинки   | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20              | Відповідає        |
| 9      | Механічні вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В   | Відповідає        |
| 10     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                 | Стерильний        |
| 11     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,5 МО/мл                              | Відповідає        |
| 12     | Кількісне визначення                   | Натрію хлориду 8,7 - 9,3 мг/мл               | 8,9 мг/мл         |
| 13     | Упаковка.                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                         | Відповідає        |



14 Маркування. Відповідно до МКЯ ЛЗ Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригіальній 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 04.03.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2022