

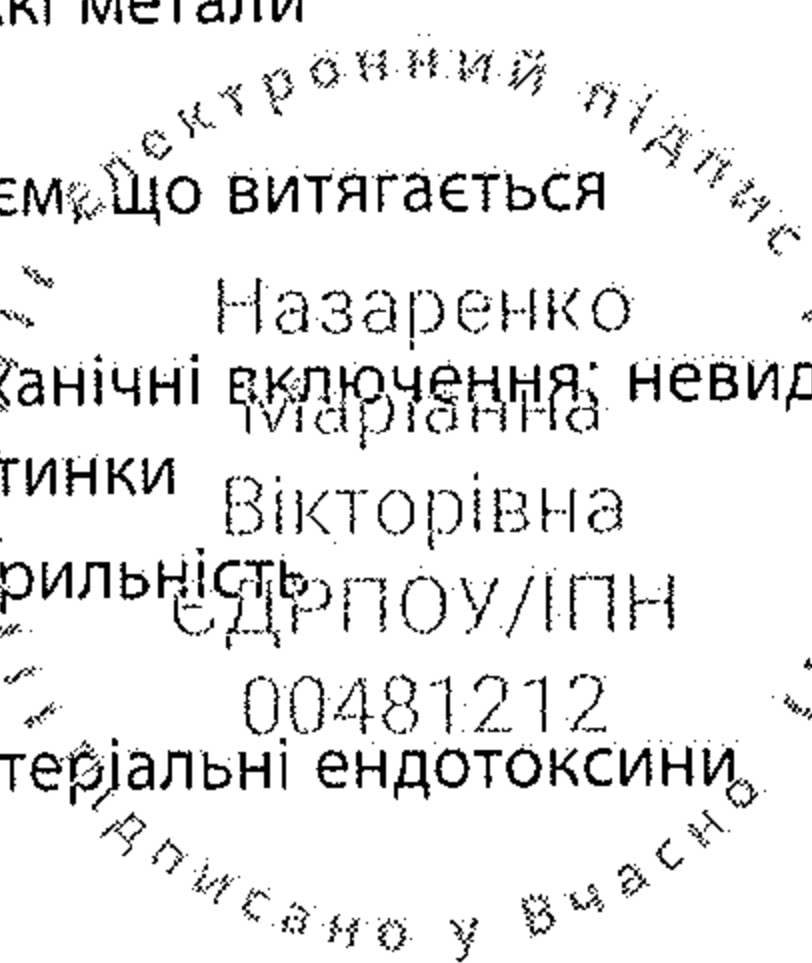
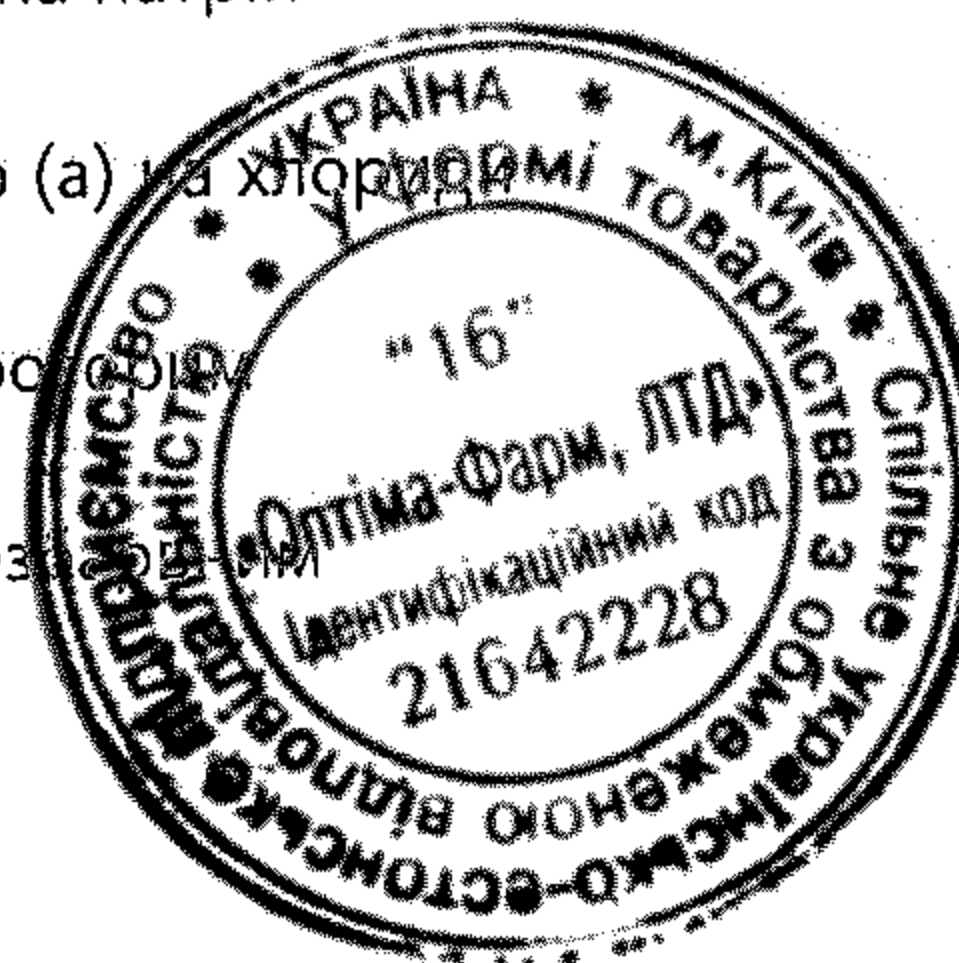


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001832

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг розчин для інфузій, 9 мг/мл по 400 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	TK20224
3. Розмір серії:	34,525 ТФЛ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13841/01/01
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
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 № 066/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.2019 №1194, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація 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	5,0 - 7,5	5,6
7	Залізо	Не більше 2 ppm	Відповідає
8	Важкі метали	Не більше 10 ppm	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення; невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 0,25 МО/мл	Відповідає



Вх. акція 0562
 Віс 13032 40/15



13	Кількісне визначення натрію хлориду	8,6 - 9,4 мг/мл	9,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.03.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.03.2024 10:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240307_Certificate_170000001832.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240307_Certificate_170000001832.pdf

Документ відправлено: 10:11 07.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:11 07.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:11 07.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

