



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002800

<b>1. Найменування продукції:</b> (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 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	CE100324
<b>3. Розмір серії:</b>	65,663 ТФЛ
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/13841/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
<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 ПрА «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/13841/01/01 від 29.05.201 №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	рН	5,0 - 7,5	6,2
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 В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення Натрію хлориду	8,6 - 9,4 мг/мл	9,1 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





15 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 02.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.04.2024 13:58

Відом. 0256

Відг. 040424



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240402\_Certificate\_170000002800.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240402\_Certificate\_170000002800.pdf

Документ відправлено: 14:03 02.04.2024

### Власник документу

#### Електронний підпис

14:03 02.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:03 02.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

