



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026136

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW130923
3. Розмір серії:	7,558 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	3,9
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,00 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	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	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	397,4 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 17.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2023 13:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231017_Certificate_170000026136.pdf

Документ відправлено: 13:09 17.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:09 17.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:09 17.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023887

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AW80723
- 3. Розмір серії:** 7,533 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за №6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	Відповідає
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	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	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



Вх. ак. № 0460
вир 15.09.23



13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	401,6 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 29.08.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 15:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000023887.pdf

Документ відправлено: 15:28 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:28 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:28 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований







Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028206

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:**
AW191123
- 3. Розмір серії:**
7,467 ТУП
- 4. Країна-виробник:**
Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:**
11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
11.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	4,1
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.17	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогенність	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



Вх. ак. № 0927 Вр 02.01.24 ЛФ



13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	400,0 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 07.12.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.12.2023 15:29



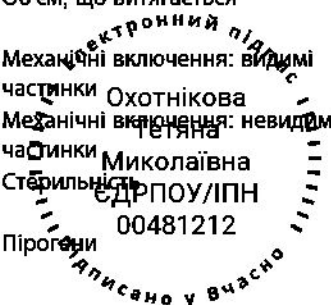


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028204

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW171123
3. Розмір серії:	7,460 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або трохи жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	4,0
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	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	Піроген	Препарат має бути апірогенним	Відповідає





13	Кількісне визначення	Глюкози 380,0 - 420,0 мг/мл	397,9 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 29.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2023 09:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231129_Certificate_170000028204.pdf

Документ відправлено: 09:45 29.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:45 29.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:45 29.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001688

1. Найменування продукції: ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AW50224
3. Розмір серії: 7,309 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення: Україна
для серії:
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2349/01/01
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з м-д-с тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	3,9
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,07 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19 метод 1.8	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Протечки	Препарат має бути апірогенним	Відповідає



13	Кількісне визначення глюкози	380,0 - 420,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ

394,9 мг/мл

Відповідає

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 20.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.03.2024 10:46



Документ підписано у сервісі Ечасно (продовження)
00481212_20240320_Certificate_170000001688.pdf

Документ відправлено: 10:49 20.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:49 20.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:49 20.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADAB780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002923

- 1. Найменування продукції:** ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** AW60324
- 3. Розмір серії:** 7,360 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2349/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 03.2027
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тарtratним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за ВУ6	Відповідає
6	РН	3,0 - 6,5	3,9
7	5-гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25 %	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.20	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення глюкози	380,0 - 420,0 мг/мл	397,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх ас 21030 Вер 0309 2024



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002925

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	AW80324
3. Розмір серії:	7,546 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2349/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі зміною

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має витримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати еталон ВУ6	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	3,8
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	0,01 %
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Пірогени	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	400,5 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 17.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 13:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240417_Certificate_170000002925.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240417_Certificate_170000002925.pdf

Документ відправлено: 13:32 17.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:32 17.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

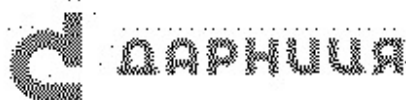
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:32 17.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса: 02092, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 564-48-79 Приемная
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002926

1. Найменування продукції: ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400 мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AW90324
3. Розмір серії: 7,573 туп.
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2349/01/01
7. Дата виробництва: 03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2027
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінок

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має втримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати вказані ВУБ	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	Відповідає
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	Відповідає
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм — не більше 5000 в контейнері; частинки розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Підприємство	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 350,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	400,2 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





15 Маркування

Відповідно до МКА ЛІЗ

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. 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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.04.2024 10:49

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240422_Certificate_170000002926.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. 000019, 10.04.24 б/г 15.10.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240422_Certificate_170800002926.pdf

Документ відправлено: 10:52 22.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:52 22.04.2024

EDRPOU/HTH: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотніхова Тетяна Миколаївна

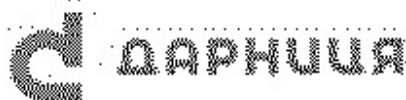
Час передачи КЕП/ЕЦП: 10:52 22.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Служебный номер: 32846A0A8780EF45040004000E1C000003C80120

Тип підпису: кваліфікований





Адреса: 02092, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 564-48-79 Приемная
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002926

1. Найменування продукції: ГЛЮКОЗА - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить глюкози моногідрату 400 мг розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл; по 20 мл в ампулі по 10 ампул в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: AW90324
3. Розмір серії: 7,573 туп.
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2349/01/01
7. Дата виробництва: 03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2027
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 № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2349/01/01 від 05.07.2019 №1554, зі змінок

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або легка жовтувата рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з мідно-тартратним розчином Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	Препарат має втримувати вимоги розділу "Кількісне визначення"	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Забарвлення препарату не має перевищувати вказівку ВУБ	Відповідає
6	РН	Від 3,0 до 6,5	Відповідає
7	5-Гідроксиметилфурфурол і супровідні домішки	Оптична густина не більше 0,25	Відповідає
8	Об'єм, що випадає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Частинки розміром ≥ 10 мкм — не більше 5000 в контейнері; частинки розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Підприємство	Препарат має бути апірогенним	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 350,0 мг і не більше 420,0 мг глюкози в 1 мл препарату	400,2 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





15 Маркування

Відповідно до МКА ЛІЗ

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. 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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.04.2024 10:49

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240422_Certificate_170000002926.pdf

Стр. 2 з 2

Вх. 000019, 10.04.24 б/г 15.10.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240422_Certificate_170800002926.pdf

Документ відправлено: 10:52 22.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:52 22.04.2024

EDRPOU/HTH: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотніхова Тетяна Миколаївна

Час переїздки КЕФ/ЕЦП: 10:52 22.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Служебный номер: 32846A0A8780EF45040004000E1C000003C80120

Тип підпису: кваліфікований

