

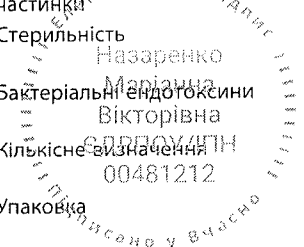


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012556

- 1. Найменування продукції:** НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: натрію хлориду 9,0 мг, розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл у флаконах з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** CE311024
- 3. Розмір серії:** 54,704 ТФЛ
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/13841/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
- 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 № 066/2024/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                                     | Від 5,0 до 7,5   | 5,7               |
| 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 вclusions: невидимі частинки | Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1                           | Відповідає        |
| 11     | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним                                       | Стерильний        |
| 12     | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 0,25 МО/мл   | Відповідає        |
| 13     | Кількісне визначення                   | Не менше 8,6 мг і не більше 9,4 мг натрію хлориду в 1 мл препарату | 8,9 мг/мл         |
| 14     | Упаковка                               | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |



*Handwritten signature and date: 10.12.2024*



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 08.11.2024****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2024 14:10

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20241108\_Certificate\_170000012556.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241108\_Certificate\_170000012556.pdf

Номер документа: 170000012556

Документ відправлено: 14:16 08.11.2024

**Відправник документа**

**Електронний підпис**

14:16 08.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:16 08.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований