

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001982

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить бісакодилу 5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BG10122
3. Розмір серії:	109,706 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2575/01/01, Договір поставки №АРТ -28
7. Дата виробництва:	01.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2024
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 №UA/2575/01/01, Договір поставки №АРТ -28 від 05.08.2020

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з сірчаною кислотою Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (264±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримування основного піку мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Час стійкості в середовищі 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти має бути не менше 60 хв	Відповідає
7	Розпадання	Розпадання в 1,5 % (м/об) розчині натрію гідрокарбонату Р - не більше 60 хв	6 хв
8	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,1 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,2 %
11	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,5 %	0,0 %

12	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,2 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 0,3 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,2 %
16	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
17	Кількісне визначення	Бісакодилу 4,75 - 5,25 мг/таб	5,04 мг/табл.
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 29.04.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.04.2022



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

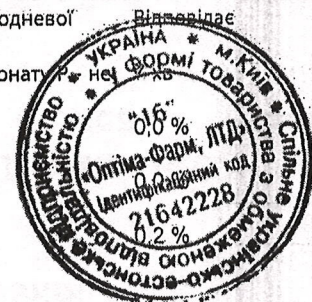


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018551

- 1. Найменування продукції:** БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить бісакодилу 5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BG10323
- 3. Розмір серії:** 37,896 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2575/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2025
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/2575/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022.

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з сірчаною кислотою Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (264±2) нм	Відповідає *
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримання основного піку мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Час стійкості в середовищі 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти має бути не менше 60 хв	Відповідає
7	Розпадання	Розпадання в 1,5 % (м/об) розчині натрію гідрокарбонату більше 60 хв	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 %	0,6 %
9	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,1 %	0,2 %
10	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	



Стр. 1 з 2

Вя. Ол. МОН88
Від 25.10.23



11	Супровідні домішки	Домішки E - не більше 0,5 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,2 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 0,3 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки -- не більше 0,1 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,2 %
16	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Кількісне визначення бісакодилу	4,75 - 5,25 мг/таб.	4,83 мг/табл.
18	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником гарантується Фірмою

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 31.03.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.03.2023 15:11

