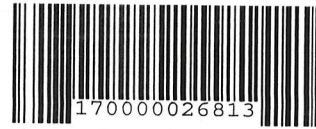




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026813

- 1. Найменування продукції:** ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BD30923
- 3. Розмір серії:** 120,087 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2191/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/2191/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Електронний підпис  
Оксана  
Георгіївна  
ЄДРПОУ/ІПН  
00481212



10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,72 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 17.10.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2023 09:31

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231017\_Certificate\_170000026813.pdf

Документ відправлено: 09:33 17.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

09:33 17.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:33 17.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002843

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1BD10222
<b>3. Розмір серії:</b>	131,768 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2191/01/01, Договір поставки № АРТ- 28
<b>7. Дата виробництва:</b>	02.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
<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 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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ №UA/2191/01/01, Договір поставки № АРТ- 28 від 05.08.2020

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з відповідним жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення	Лоратадину 9,25 - 10,75 мг/таб	9,54 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**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 29.03.2022****Затверджую**

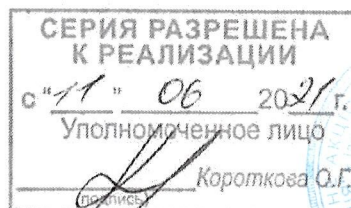
ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.03.2022

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит лоратадина 10 мг, таблетки по 10 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: 1BD20621      Размер серии: 156266 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2191/01/01, Договор поставки № OSAN -1 действует до 31.12.2021
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** 1BD20621 **Размер серии:** 156266 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2191/01/01, Договор поставки № OSAN -1 действует до 31.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС №UA/2191/01/01, Договор поставки № OSAN -1 от 20.01.2020  
**Результат анализа:**

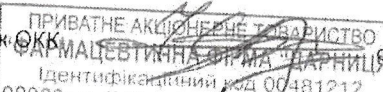
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы с плоской поверхностью, белого или белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Уф-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение" в области от 220 нм до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (247±2) нм В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора А, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика лоратадина должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
5	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 мин	0,0 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение лоратадина	9,25 - 10,75 мг/таб	9,83 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

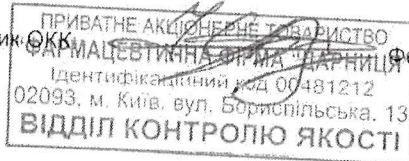
**Дата окончания срока годности:** 06.2024

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС №UA/2191/01/01, Договор поставки № OSAN -1 от 20.01.2020

**Дата подписания:** 14.06.2021

Начальник ОКК  Федорчук С.В.







## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010703

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1BD20822
<b>3. Розмір серії:</b>	159,549 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2191/01/01, Договір поставки № АРТ- 28
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
<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 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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ №UA/2191/01/01, Договір поставки № АРТ- 28 від 05.08.2020

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,98 мг/табл.



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 06.09.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.09.2022 18:00



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 № 170000024689

- 1. Найменування продукції:** ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BD20823
- 3. Розмір серії:** 117,851 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2191/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/2191/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам. N 0491  
Big 25.10.23 Jolob



10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,95 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 28.08.2023

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.08.2023 14:38





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026813

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1BD30923
<b>3. Розмір серії:</b>	120,087 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2191/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
<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 ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ №UA/2191/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Електронний підпис  
Оксана Георгіївна  
ЄДРПОУ/ІПН  
00481212  
Підписано у Вчасно



10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,72 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 17.10.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2023 09:31

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

00481212\_20231017\_Certificate\_170000026813.pdf

Документ відправлено: 09:33 17.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

09:33 17.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:33 17.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002842

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	FB20222
<b>3. Розмір серії:</b>	157,845 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2191/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	02.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2025
<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 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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2191/01/01 від 02.10.2019 №2005, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення	Лоратадину 9,25 - 10,75 мг/таб	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає







## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022557

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	FB40623
<b>3. Розмір серії:</b>	146,545 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2191/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<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 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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2191/01/01 від 02.10.2019 №2005, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,40 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 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 23.06.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.06.2023 10:06

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230623\_Certificate\_170000022557.pdf

Документ відправлено: 10:10 23.06.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:10 23.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:10 23.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

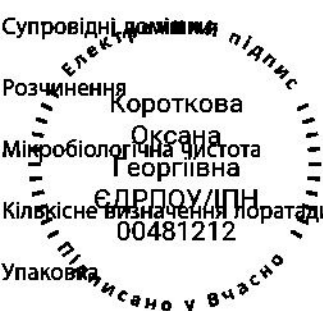


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000022558

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить лоратадину 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	FB50623
<b>3. Розмір серії:</b>	155,669 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2191/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
<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 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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2191/01/01 від 02.10.2019 №2005, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, отриманих в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,54 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 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 30.06.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.06.2023 11:16

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230630\_Certificate\_170000022558.pdf

Документ відправлено: 11:26 30.06.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:26 30.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:25 30.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований