

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002383

| | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДАРСІЛ® 1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 22,5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | ЕВ10222 |
| 3. Розмір серії: | 46,845 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/2473/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 02.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 02.2024 |
| 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 від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2473/01/01 |

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | Випробовуваний розчин препарату має давати кольорову реакцію з порошком магнію Р у присутності хлористоводневої кислоти Р (флаволігнани) | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Відповідно до МКЯ ЛЗ (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ) | Відповідає |
| 4 | Розпадання | З використанням дисків - не більше 30 хв | 10 хв |
| 5 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв | Відповідає |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число AV ≤ 15,0 | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення | Силімарину, визначеного за силібініном, 22,5 мг/таб | 22,489 мг/табл. |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 10 | Маркування | 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 21.03.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.03.2022

Вх од № 0348

ав 25-03-2022 

