



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026762

- 1. Найменування продукції:** АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** 1BV100923
- 3. Розмір серії:** 100,970 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2027
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення Назаренко	Ацетилсаліцилової кислоти 475,0 ± 525,0	497,7 мг/табл.
10	Упаковка Маріанна Вікторівна	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування СДРПОУ/ІПН 00481212	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 13.10.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.10.2023 08:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231013_Certificate_170000026762.pdf

Документ відправлено: 08:40 13.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:40 13.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:40 13.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



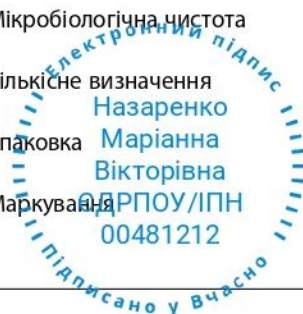


**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024534**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	1BV70823
3. Розмір серії:	100,069 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 475,0 - 525,0 мг/таб	497,9 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	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 23.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.08.2023 14:51

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20230823_Certificate_170000024534.pdf

Документ відправлено: 15:00 23.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:00 23.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:00 23.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований