



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10023372

### Сертификат серии лекарственного средства

- |   |   |                                   |
|---|---|-----------------------------------|
| <b>1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):</b> | ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит бендазола гидрохлорида 20 мг, таблетки по 20 мг<br>по 10 таблеток в контурных ячеюковых упаковках.<br>Маркировка на украинском языке   |                                   |
| <b>2. Номер серии готовой продукции:</b>  | EE20920   | <b>Размер серии:</b> 184721 упак. |
| <b>3. Страна-производитель:</b>   | Украина   |                                   |
| <b>4. Наименование страны / стран назначения для серии:</b>   | Украина   |                                   |
| <b>5. Номер регистрационного удостоверения:</b>   | UA/4780/02/01 действует до 15.09.2021   |                                   |
| <b>6. Дата производства:</b>  | сентябрь 2020   |                                   |
| <b>7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):</b>  | 09.2023   |                                   |
| <b>8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:</b>  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;<br>лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128   |                                   |
| <b>9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:</b>  | сертификат 035/2019/GMP   |                                   |
| <b>10. Результаты анализов:</b>   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                                   |
| <b>11. Комментарии:</b>   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте   |                                   |
| <b>12. Заявление о сертификации:</b>  | 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. |                                   |
| <b>13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:</b>   |   |                                   |
| <b>14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:</b>   |   |                                   |
| <b>15. Дата подписания:</b>   |   |                                   |

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
К РЕАЛИЗАЦИИ**

с "18" 09 2020 г.

Уполномоченное лицо

*Корсткова О.Г.*  
(Подпись)

*Пр. ам. № 1279 бс 19.10.2020*

**Сертификат анализа № 2**

**Наименование продукции:** ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦА, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** EE20920 **Размер серии:** 184721 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4780/02/01 действует до 15.09.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4780/02/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (244±2) нм, (275±2) нм, (281±2) нм и минимумы при длинах волн (230±2) нм, (259±2) нм, (279±2) нм В. Соответствие уровней основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а) С. Цветная реакция с раствором йода в кислой среде. Образование красновато-серебристого осадка	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение бендазола гидрохлорида	18,0 - 22,0 мг/таб	20,5 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

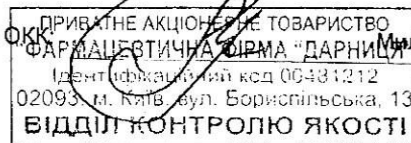
**Дата окончания срока годности** 09.2023

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4780/02/01

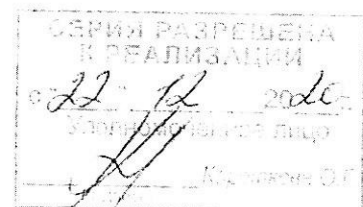
**Дата подписания:** 17/09/20

Начальник ОКК Милиенко В.А.



### Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит бендазола гидрохлорида 20 мг, таблетки по 20 мг по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: EE31220      Размер серии: 187250 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/4780/02/01 действует до 15.09.2021
6. Дата производства: декабрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 12.2023
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°C. 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:



*Владимир Владимирович Шевченко*

**Сертификат анализа № 3**

**Наименование продукции:** ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦА, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** EE31220 **Размер серии:** 187250 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/4780/02/01 действует до 15.09.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4780/02/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (244±2) нм, (275±2) нм, (281±2) нм и минимумы при длинах волн (230±2) нм, (259±2) нм, (279±2) нм В. Соответствие уровней основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а) С. Цветная реакция с раствором йода в кислой среде. Образование красновато-серебристого осадка	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	1 мин
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение бендазола гидрохлорида	18,0 - 22,0 мг/таб	Соответствует 20,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

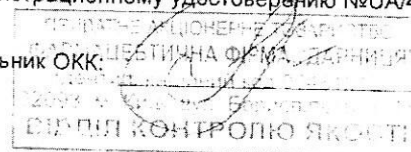
**Дата окончания срока годности:** 12.2023

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/4780/02/01

**Дата подписания:** 24/12/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.