



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000018368

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг; таблетки 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EL10223
3. Розмір серії:	153,334 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7468/01/01
7. Дата виробництва:	02.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2026
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 до реєстраційного посвідчення №UA/7468/01/01 від 13.10.2017 №1256, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору з крапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (241±2) нм, (302±2) нм та (353±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (в), отриманої в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка дротаверину повинен збігатися з часом утримання піка дротаверину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,3 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення дротаверину 38,0 - 42,0 мг/таб гідрохлориду		38,7 мг/табл.



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 15.03.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.03.2023 15:42





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004410

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить дротаверину гідрохлориду 40 мг; таблетки 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EL10424
3. Розмір серії:	153,786 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7468/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 до реєстраційного посвідчення №UA/7468/01/01 від 13.10.2017 №1256, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-жовтого або темно-жовтого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як зазначено в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (241±2) нм, (302±2) нм та (353±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піка дротаверину повинен співпадати з часом утримання піка дротаверину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.4	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 1,5 хв	7 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,3 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і не більше 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г Escherichia coli	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 38,0 мг і не більше 42,0 мг дротаверину гідрохлориду в одній таблетці	38,2 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 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 23.04.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.04.2024 08:21

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240423_Certificate_170000004410.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240423_Certificate_170000004410.pdf

Документ відправлено: 08:24 23.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:24 23.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:24 23.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

