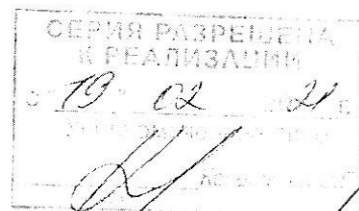


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ДАРСИЛ®
1 таблетка содержит силимарина, определенного по силибинину (в пересчете на 100 % сухое вещество) 22,5 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 22,5 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: VX10121 Размер серии: 38746 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2473/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2023
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 °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:



Врач 0944 Ву Олександр Сергій



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ДАРСИЛ®, таблетки, покрытые оболочкой, по 22,5 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: BX10121 Размер серии: 38746 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/2473/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 11.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2473/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки, покрытые оболочкой, от светло-оранжевого с желтым оттенком до темно-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускаются вкрапления белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. Испытуемый раствор препарата должен давать цветную реакцию с порошком магния Р в присутствии хлористоводородной кислоты Р (флаволигнаны) В. Соответственно МКК ЛС (ГФУ, 2.2.29, метод ВЭЖХ) С. Спектр поглощения испытуемого раствора в области от 380 нм до 580 нм должен иметь широкую полосу поглощения с максимумом при длине волны (487±10) нм (желтый закат)	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Распадаемость	С использованием дисков - не более 30 мин	7 мин
4	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
5	Однородность дозированных единиц	Приемное число AV ≤ 15,0	Соответствует
6	Количественное определение силимарина, определенного по силибинину	20,813 - 24,188 мг/таб	22,334 мг/таб
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2023

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.11.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2473/01/01

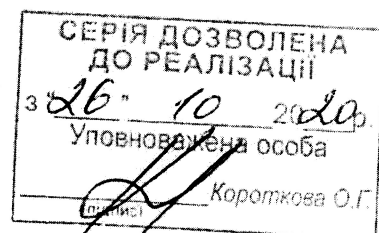
Дата подписания: 18.02.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично 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 3 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **VX20920** **Размір серії:** 50817 упак.
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2473/01/01**
6. Дата виробництва: **Вересень 2020**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **09.2022**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці**
12. 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 дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

Вр ан н афч 1 в у 25.11.2020



Сертифікат аналізу № 2

Найменування продукції: ДАРСІЛ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
Номер серії: VX20920 **Розмір серії:** 50817 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/2473/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 11.11.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/2473/01/01
Результати аналізу:

№ 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) В. Відповідно до МКЯ ЛЗ (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ) С. Спектр випробовуваного розчину в області від 380 нм до 580 нм повинен мати широку смугу поглинання з максимумом за довжини хвилі (487±10) нм (жовтий захід)	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	З використанням дисків - не більше 30 хв	8 хв
4	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Кількісне визначення силімарину, визначеного за силібініном	20,813 - 24,188 мг/таб	21,682 мг/таб
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	
8	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 09.2022

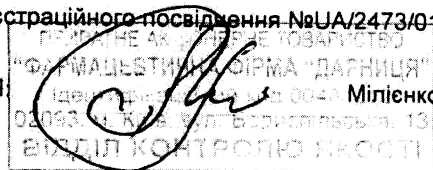
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.11.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/2473/01/01

Дата підписання:

23/10/20

Начальник ВКЯ



Мілієнко В.О.