



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026444

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ, 1 капсула містить доксицикліну хіклату (в перерахуванні на доксициклін) 100 мг; капсули по 100 мг; по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
2. Номер серії:	LH50923
3. Розмір серії:	57,411 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8028/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
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 від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/8028/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді капсули з кришечкою та корпусом жовтого кольору, що містять порошок жовтого з зеленуватим відтінком кольору з білими вкрапленнями	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку доксицикліну повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектр випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжинах хвиль (267±2) нм і (345±2) нм і мінімумах при довжинах хвиль (233±2) нм і (301±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з використанням дисків	13 хв
6	Світлопоглинання домішки	Оптична густина розчину препарату при довжині хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,2	0,0
7	Супровідні домішки	Домішка А (6-епідоцикліну) - не більше 2,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішка В (метацікліна) - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,2 %	0,0 %



10	Супровідні домішки	Домішка F - не більше 1,2 %	1,2 %
11	Супровідні домішки	Будь яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Розчинення	Відповідно вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення доксицикліна	95,0 - 105,0 мг/кап	97,4 мг/капс
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 11.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2023 15:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231011_Certificate_170000026444.pdf

Документ відправлено: 15:15 11.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:15 11.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:15 11.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



вк. аналіз № 0274 від 16.10.23 А. Січанська



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028570

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ,
1 капсула містить доксицикліну хіклату (в перерахуванні на доксициклін) 100 мг;
капсули по 100 мг; по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
- LN61123
- 58,601 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/8028/01/01
- 11.2023
- 11.2025
- 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
- МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/8028/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді капсули з кришечкою та корпусом жовтого кольору, що містять порошок жовтого з зеленуватим відтінком кольору з білими вкрапленнями	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння (а), отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку доксицикліну повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектр випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжинах хвиль (267±2) нм і (345±2) нм і мінімумах при довжинах хвиль (233±2) нм і (301±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з використанням дисків	10 хв
6	Світлопоглинання	Оптична густина розчину препарату при довжині хвилі 490 нм повинна бути не більше 0,2	
7	Супровідні домішки А	Домішка А (6-епідоксицикліну) - не більше 2,0 %	1,2 %
8	Супровідні домішки В	Домішка В (метацикліна) - не більше 0,5 %	0,16 %
9	Супровідні домішки С	Домішка С - не більше 0,2 %	0,0228 %



Вх. ак. Б 2403 Віг 23. 11. 23



10	Супровідні домішки	Домішка F - не більше 1,2 %	1,1 %
11	Супровідні домішки	Будь яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Розчинення	Відповідно вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
15	Кількісне визначення доксицикліна	95,0 - 105,0 мг/капс	98,7 мг/капс
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 22.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2023 15:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231122_Certificate_170000028570.pdf

Документ відправлено: 15:58 22.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:58 22.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:58 22.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

