



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

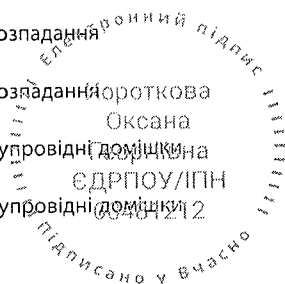


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027139

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- БІСАКОДИЛ-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить бісакодилу 5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BG21023
- 3. Розмір серії:** 54,072 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2575/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2025
- 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 №UA/2575/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція з сірчаною кислотою Р	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (264±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримування основного піку мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Час стійкості в середовищі 0,1 М розчину хлористоводневої кислоти має бути не менше 60 хв	Відповідає
7	Розпадання пороткова	Розпадання в 1,5 % (м/об) розчині натрію гідрокарбонату Р - не більше 60 хв	10 хв
8	Супровідні домішки А	Домішки А - не більше 0,1 %	0,0 %
9	Супровідні домішки В	Домішки В - не більше 0,1 %	0,0 %



Відомо
10.05.2023



10	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,2 %
11	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,5 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 0,3 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,2 %
15	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
16	Кількісне визначення бісакодилу	4,75 - 5,25 мг/таб	5,03 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 19.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.10.2023 13:42

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231019_Certificate_170000027139.pdf

Документ відправлено: 13:44 19.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:44 19.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:44 19.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований