



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 № 170000009727

- 1. Найменування продукції: **ДОКСИЦИКЛІН-ДАРНИЦЯ,**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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: LN50824
- 3. Розмір серії: 58,938 ТУП
- 4. Країна-виробник: Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8028/01/01
- 7. Дата виробництва: 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8028/01/01 від 03.01.2018 №12, зі змінами

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 хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку доксицикліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (267±2) нм та (345±2) нм і мінімуми за довжин хвиль (233±2) нм та (301±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з використанням дисків	14 хв.
6	Світлопоглинаючі домішки	Оптична густина розчину препарату повинна бути не більше 0,2 за довжини хвилі 490 нм	0,0
7	Супровідні домішки	Домішки А (6-епідоцикліну) - не більше 2,0 %	0,9 %
8	Супровідні домішки	Домішки В (метацікліну) - не більше 0,5 %	0,1 %
9	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,2 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 1,2 %	0,8 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Стр. 1 з 2
Ох.ан. №2054
ДН. Ід. 24



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	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000* КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату <i>Escherichia coli</i> *	Відповідає *
15	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг доксицикліну в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	97,4 мг/капс
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 29.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2024 17:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240829_Certificate_170000009727.pdf