



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009851

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить фталазолу (фталазолу) 500 мг, таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HW120824
3. Розмір серії:	19,097 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6133/01/01
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/6133/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Розчин препарату має давати характерну реакцію на аміні ароматичні первинні	Відповідає
4	Ідентифікація С	Яскраво-зелена флуоресценція в лужному середовищі	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
7	Сульфатіазол та інші первинні ароматичні аміни	Не більше 2,0 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 475 мг до 5,25 мг фталілсульфатіазолу (фталазолу), у таблетці в перерахунку на середню масу таблетки	488 мг/таб
10	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 Escherichia coli	Відповідає *
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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.

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 09:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240829_Certificate_170000009851.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240829_Certificate_170000009851.pdf

Номер документу: 170000009851

Документ відправлено: 09:31 29.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:31 29.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:31 29.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000971500005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. ак № 1756 від 04.11.24