

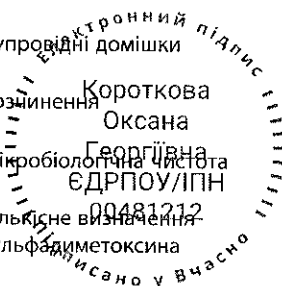


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029112

- 1. Найменування продукції:** СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 500мг №10 (10x1)
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:** HP10823
- 3. Розмір серії:** 28,210 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2999/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 08.2028
 (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:** 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/2999/01/01 від 14.11.2019 №2283

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробувального розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 250 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (268±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в розділі "Супровідні домішки", основна пляма повинна знаходитися на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція з бета-нафтолу розчином Р в присутності хлористоводневої кислоти розведеної Р і натрію нітриту розчину Р (ароматична аміногрупа сульфадиметоксину)	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV не більше 15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5%	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення сульфадиметоксина	475,0 - 525,0 мг/таб	494,5 мг/табл.





11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 21.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2023 16:41