



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 № 170000026762

- 1. Найменування продукції:** АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** 1BV100923
- 3. Розмір серії:** 100,970 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 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/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 30 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 475,0 ± 525,0 мг	497,7 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам. №0496
вх. 25.10.23



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 13.10.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.10.2023 08:37



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231013_Certificate_170000026762.pdf

Документ відправлено: 08:40 13.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:40 13.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:40 13.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



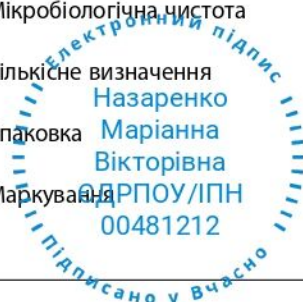


**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024534**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 500 мг, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії:	1BV70823
3. Розмір серії:	100,069 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ №UA/2992/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція із заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція із формаліном Р	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 475,0 - 525,0 мг/таб	497,9 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	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 23.08.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.08.2023 14:51

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20230823_Certificate_170000024534.pdf

Документ відправлено: 15:00 23.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:00 23.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

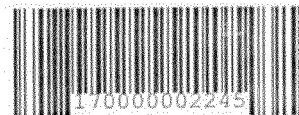
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:00 23.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002245

- 1. Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг;
таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.
Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BM250224
- 3. Розмір серії:** 101,869 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2028
- 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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 Хвилини
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ при 40° ± 0,5 °С	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	494 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



11. Коментарі:

00481212

*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 29.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 15:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240229_Certificate_170000002245.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240229_Certificate_170000002245.pdf

Документ відправлено: 16:06 29.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:06 29.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:06 29.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



Вх. ак. № 0379 від 07-08-2024 Євм



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 № 170000002243

- 1. Найменування продукції:** АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BM230224
- 3. Розмір серії:** 100,830 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2028
- 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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 Хвилини
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	502 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

00481212

*Періодичність контролю



Вх. ан. № 0662
01.08.24



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 29.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 15:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240229_Certificate_170000002243.pdf



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 № 170000001651

1. Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії: BM130224
3. Розмір серії: 100,585 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02
7. Дата виробництва: 02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2028
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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 Хвилини
5	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
8	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	475,0 - 525,0 мг/таб	510 мг/табл.
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: 00481212

*Періодичність контролю



Врач.б 0361 15.07.24



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 21.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.02.2024 13:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240221_Certificate_170000001651.pdf



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 № 170000010623

- 1. Найменування продукції:** АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BM400824
- 3. Розмір серії:** 100,105 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2028
- 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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблетки	497 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2024 09:08

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240913_Certificate_170000010623.pdf

Вх. аналіз №1830 від 19.09.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240913_Certificate_170000010623.pdf
Номер документу: 170000010623

Документ відправлено: 09:11 13.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:11 13.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

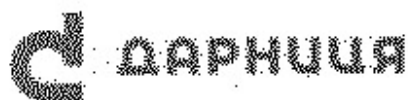
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:11 13.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02053, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-56-78 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010171

1. Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії: BM370824
3. Розмір серії: 100,648 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02
7. Дата виробництва: 08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
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 ПЗЛТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АБ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЛ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двохпуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Клінічне визначення", часи утримування основного піку мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV≤15,0	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблеток	500 mg±6
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає





11. Коментарі:

*Періодичність контролю з 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 з повної відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.09.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.09.2024 15:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240904_Certificate_170000010171.pdf

Стр: 2 з 2

Роздруковано 09.09.2024 12.09.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240904_Certificate_170000010171.pdf
Номер документу: 170000010171

Документ відправлено: 15:45 04.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:45 04.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

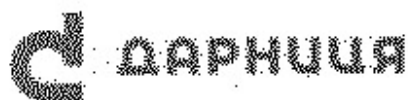
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:45 04.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6A3A8780FF4504000000708100004TCC0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02053, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 588-58-78 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010171

1. Найменування продукції: АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії: BM370824
3. Розмір серії: 100,648 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02
7. Дата виробництва: 08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
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 ПЗЛТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АБ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЛ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двохпуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Клінічне визначення", часи утримування основного піку мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV≤15,0	
6	Розпадання	Не більше 15 хв	
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблеток	500 mg±6
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає





11. Коментарі:

*Періодичність контролю з 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 з повної відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.09.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.09.2024 15:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240904_Certificate_170000010171.pdf

Стр: 2 з 2

Роздруковано 09.09.2024 12.09.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240904_Certificate_170000010171.pdf
Номер документу: 170000010171

Документ відправлено: 15:45 04.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:45 04.09.2024

ЄДРПОУ/ПІН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:45 04.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6A3A8780FF4504000000708100004TCC0100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010990

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
2. Номер серії: BM470924
3. Розмір серії: 100,383 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2992/01/02
7. Дата виробництва: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2028
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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблетки	508 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212



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 18.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2024 17:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240918_Certificate_170000010990.pdf



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 № 170000011946

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BM580924
- 3. Розмір серії:** 102,112 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2028
- 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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблетки	503 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Роз. ан. №0376
Від. 180225 ЛФ



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 24.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2024 10:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241024_Certificate_170000011946.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241024_Certificate_170000011946.pdf

Номер документу: 170000011946

Документ відправлено: 10:44 24.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:44 24.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:44 24.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000011948

- 1. Найменування продукції:** АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** BM600924
- 3. Розмір серії:** 100,407 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2992/01/02
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2028
- 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/2992/01/02 №2205 від 31.10.2019 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
7	Кислота саліцилова вільна	Не більше 0,3 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг ацетилсаліцилової кислоти, у перерахунку на середню масу таблетки	502 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Вх. акт. № 1244 від 16.04.25 ТисА



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 19.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 13:42



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241119_Certificate_170000011948.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241119_Certificate_170000011948.pdf

Номер документу: 170000011948

Документ відправлено: 13:45 19.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

13:45 19.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:45 19.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

