



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019165

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 (фталілсульфатіазолу) 500 мг, таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:**
HW80323
3. **Розмір серії:**
18,937 ТУП
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
№UA/6133/01/01
7. **Дата виробництва:**
03.2023
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **03.2025**
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 № 060/2022/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 ризиком та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину препарату, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (262±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Розчин препарату має давати характерну реакцію на аміни 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 0,2 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%)	Відповідає
9	Кількісне визначення	Фталілсульфатіазолу (Фталазолу) 475 - 525 мг/таб	498 мг/табл.
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



12 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.

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 31.03.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.03.2023 09:27