



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028702

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДАРСІЛ® 1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 22,5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EC131123
3. Розмір серії:	22,699 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2473/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2473/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються крапління білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація А	Випробовування розчин препарату має давати кольорову реакцію з порошком магнію Р у присутності хлористоводневої кислоти Р (флаволігнан).	Відповідає
3	Ідентифікація В	Відповідно до МКЯ ЛЗ (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ)	Відповідає
4	Розпадання	З використанням дисків - не більше 30 хв	6 хв
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Кількість визначення	Силімарину, визначеного за силібініном 20,813 - 24,188 мг/таб	21,922 мг/табл.
8	Короткова мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Мікробіологічна чистота
Георгіївна
ДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

**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 06.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 09:15



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231206_Certificate_170000028702.pdf

Документ відправлено: 10:11 06.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:11 06.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:11 06.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

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 № 170000011222

1. Найменування продукції: ДАРСІЛ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % сухо речовину) 22,5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ЕС90924
3. Розмір серії: 22,533 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2473/01/01
7. Дата виробництва: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2026
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/2473/01/01 від 30.08.2019, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються крапління білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Випробовуваний розчин препарату має давати кольорову реакцію з порошком магнію Р у присутності хлористоводневої кислоти Р (флаволігнани)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Часи утримання піків силікрістину, силідіаніну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А, ізосилібіну В на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", мають співпадати	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв з використанням дисків	12 хв.
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Кількісне визначення Короткова	Не менше 20,813 мг і не більше 24,188 мг силімарину, визначеного за силібініном, в таблетці	21,385 мг/таб
8	Мікробіологічна чистота Георгіївна	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г	Відповідає *

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

М. А. Н. О. А. 11.12.24



9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	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 02.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.10.2024 11:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241002_Certificate_170000011222.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 № 170000014047

- 1. Найменування продукції:** ДАРСІЛ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить силімарину, визначеного за силібініном (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) 22,5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ЕС121024
- 3. Розмір серії:** 22,491 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2473/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
- 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/2473/01/01 від 30.08.2019, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого з жовтим відтінком до темно-оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Випробовуваний розчин препарату має давати кольорову реакцію з порошком магнію Р у присутності хлористоводневої кислоти Р (флаволігнани)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Часи утримування піків силікрістину, силідіаніну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А, ізосилібіну В на хроматограмах випробованого розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", мають співпадати	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв з використанням дисків	11 хв.
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Кількісне визначення	Не менше 20,813 мг і не більше 24,188 мг силімарину, визначеного за силібініном, в таблетці	21,019 мг/таб
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відповідає *

М. ск. № 0441 від 26.03.25
Стор. 1 з 2



9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	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 17.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.12.2024 14:52

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241217_Certificate_170000014047.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241217_Certificate_170000014047.pdf

Номер документу: 170000014047

Документ відправлено: 14:55 17.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

14:55 17.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:55 17.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

