



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030313

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить сульфаніаміду 300 мг;
таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** HN111223
- 3. Розмір серії:** 115,049 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5949/01/01
- 7. Дата виробництва:** 12.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2028
- 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;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ від 10.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/5949/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми при (263 ±2) нм, (270±2) нм і плече за довжини хвилі від 257 нм до 261 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (ри Q = 75 %)	Відповідає
8	Кількісне визначення сульфаніаміду	285 - 315 мг/таб	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

електронний підпис
Оксана
САРГОУЛІН
00481212
Підписано у Вчасно



Жюльєт 0920
big 190224



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 22.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.12.2023 14:17



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231222_Certificate_170000030313.pdf

Документ відправлено: 14:19 22.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:19 22.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:19 22.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004334

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить сульфаніламід 300 мг; таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HN10424
3. Розмір серії:	117,102 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5949/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2029
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/5949/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми при (263 ±2) нм, (270±2) нм і плече за довжини хвилі від 257 нм до 261 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	1 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q = 75 %)	Відповідає
8	Кількісне визначення	Не менше 285 мг і не більше 315 мг сульфаніламід, в перерахунку на середню масу таблетки	296 мг/таб
9	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
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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

**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 15.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.04.2024 12:21

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240415_Certificate_170000004334.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240415_Certificate_170000004334.pdf

Документ відправлено: 12:25 15.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:25 15.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:25 15.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006591

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить сульфаніламід 300 мг; таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HN50524
3. Розмір серії:	119,377 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5949/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2029
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/5949/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми при (263 ±2) нм, (270±2) нм і плече за довжиною хвилі від 257 нм до 261 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q = 75 %)	Відповідає
8	Кількісне визначення	Не менше 285 мг і не більше 315 мг сульфаніламід, в перерахунку на середню масу таблетки	299 мг/таб
9	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 *
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
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 17.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 11:27

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240617_Certificate_170000006591.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240617_Certificate_170000006591.pdf

Документ відправлено: 11:28 17.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:28 17.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:28 17.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

