



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 № 170000012697

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 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: BX31024
3. Розмір серії: 29,705 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 (флаволіднани)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Часи утримування 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	8 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	21,174 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 *
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Коратурса
Оксана
Георгіївна
єдрпоу/іпн
00481212



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 21.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2024 13:00

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241121_Certificate_170000012697.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241121_Certificate_170000012697.pdf
Номер документу: 170000012697

Документ відправлено: 13:02 21.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

13:02 21.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:02 21.11.2024

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 № 170000019338

- 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 % суху речовину) 22,5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** BX10325
- 3. Розмір серії:** 39,953 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2473/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 03.2027
(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/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 утримування піків силікрістину, силідіаніну, силібініну А, силібініну В, ізосилібініну А, ізосилібініну В на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", мають співпадати	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв з використанням дисків	5 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	22,585 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



Вк. ам. № 1247 Виг. 16.04.25 *Тимур* Стр. 1 з 2



9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.04.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.04.2025 09:04



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250409_Certificate_170000019338.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250409_Certificate_170000019338.pdf

Номер документу: 170000019338

Документ відправлено: 09:08 09.04.2025

Відправник документу

Електронний підпис

09:08 09.04.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:08 09.04.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

