



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 546-68-78 Приймальна
(+38044) 207-13-43 Відділ контролю якості
(+38044) 207-13-50 Уповноважена особа в явності
(+38044) 207-13-27 Уповноважена особа в фармконакладу



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019832

1. Найменування продукції: ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: бендазолу гідрохлориду 30 мг, папаверину гідрохлориду 30 мг;
таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською та російською мовами
FS10323
2. Номер серії: 394.230 ТУП
3. Розмір серії: Україна
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/6207/01/01
7. Дата виробництва: 03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості: виробництво, 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 № 126;
сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6207/01/01 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1.	Опис	Таблетки білого з сіруватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2.	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання впробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (250±2) нм, (270±2) нм, (276±2) нм, (309±2) нм, і мінімуми при довжинах хвиль (231±2) нм, (256±2) нм, (274±2) нм, (291±2) нм	Відповідає
3.	Ідентифікація В	На хроматограмі впробовуваного розчину, отриманої в розділі "Супровідні домішки", повинні виявлятися плями на рівні плями бендазолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (а) та плями на рівні плями папаверину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць бендазолу гідрохлориду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Прийнятне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць папаверину гідрохлориду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Прийнятне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6.	Розпадаючі	Не більше 15 хв	В хв
7.	Супровідні домішки	Домішки бендазолу гідрохлориду – не більше 0,5 %	Відповідає
8.	Супровідні домішки	Домішки папаверину гідрохлориду – не більше 1,0 %	Відповідає





9	Розчинення бендазолу гідрохлориду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
10	Розчинення папаверину гідрохлориду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення бендазолу гідрохлориду	28,5 - 31,5 мг/таб	29,9 мг/табл.
12	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКБ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення папаверину гідрохлориду	28,5 - 31,5 мг/таб	28,8 мг/таб
14	Упаковка	Відповідає до МКБ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідає до МКБ ЛЗ	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 dossier країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.04.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.04.2023 11:27

