



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005854

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить мебгідроліна 100 мг; таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	ED40524
3. Розмір серії:	146,510 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0278/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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/0278/01/01 від 04.10.2018 №1810, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або білого з жовтим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано, у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 320 нм повинен мати максимум на довжині хвилі (286±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування пік мебгідроліну основи мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.48. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 95 мг і не більше 105 мг мебгідроліну у таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	104 мг/таб
12	Упаковка	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 30.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2024 18:16

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240530_Certificate_170000005854.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240530_Certificate_170000005854.pdf

Документ відправлено: 18:18 30.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

18:18 30.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 18:18 30.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



**ДАРНИЦЯ**

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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007563

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить мебгідроліна 100 мг;
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- ED50624
- 143,957 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/0278/01/01
- 06.2024
- 06.2026
- 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
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0278/01/01 від 04.10.2018 №1810, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано, у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (286±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку мебгідроліну основи мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 95 мг і не більше 105 мг мебгідроліну у таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	100 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Рох. ач. 20892 Вг 29.07.24



13 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 26.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.06.2024 12:12

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240626_Certificate_170000007563.pdf

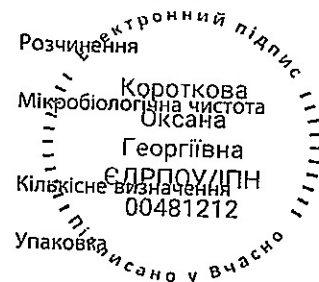


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007564

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить мебгідроліна 100 мг; таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії: ED60624
3. Розмір серії: 149,520 туп
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/0278/01/01
7. Дата виробництва: 06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2026
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/0278/01/01 від 04.10.2018 №1810, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано, у розділі "Кількісне визначення", в області від 245 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (286±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку мебгідроліну основи мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 95 мг і не більше 105 мг мебгідроліну у таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	100 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. акт 0481 від 16.12.24



13	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 01.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.07.2024 15:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240701_Certificate_170000007564.pdf