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 фармаконагляду

170000040292

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000040292

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить хлорамфеніколу (левоміцетину) 500 мг; таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LW80926
3. Розмір серії:	93,243 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3470/01/02
7. Дата виробництва:	09.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2031
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3470/01/02, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою. Допускається наявність вкраплень сіруватого або жовтуватого кольору	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 максимум поглинання за довжини хвилі (278 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	2-аміно-1-(4-нітрофеніл)пропан-1,3-діол - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
8	Кількісне визначення	Не менше 475 мг і не більше 525 мг хлорамфениколу (левомицетину), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	500 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

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

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське відприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

вх. ан. № 1308 від 05.10.26

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 29.09.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.09.2026 16:49

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

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260929_Certificate_170000040292.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260929_Certificate_170000040292.pdf
Номер документу: 170000040292

Документ відправлено: 16:51 29.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
16:51 29.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:51 29.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований




Українсько-естонське підприємство
Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю
Україна * м.Київ
У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228