

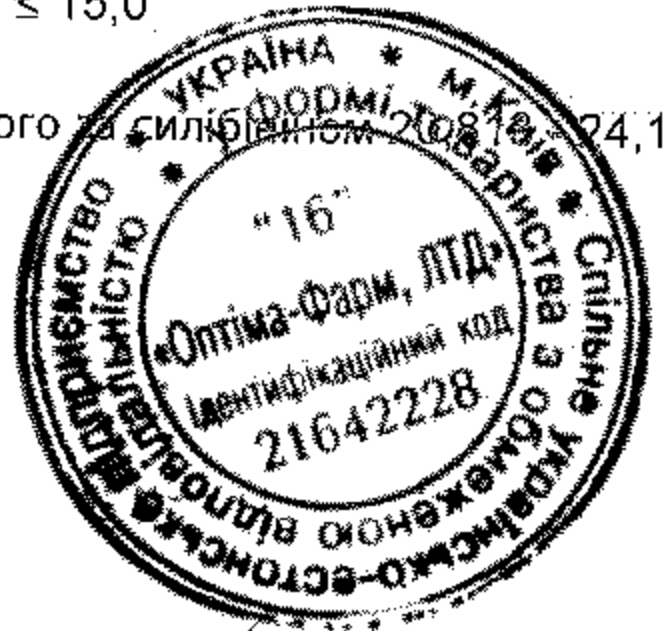
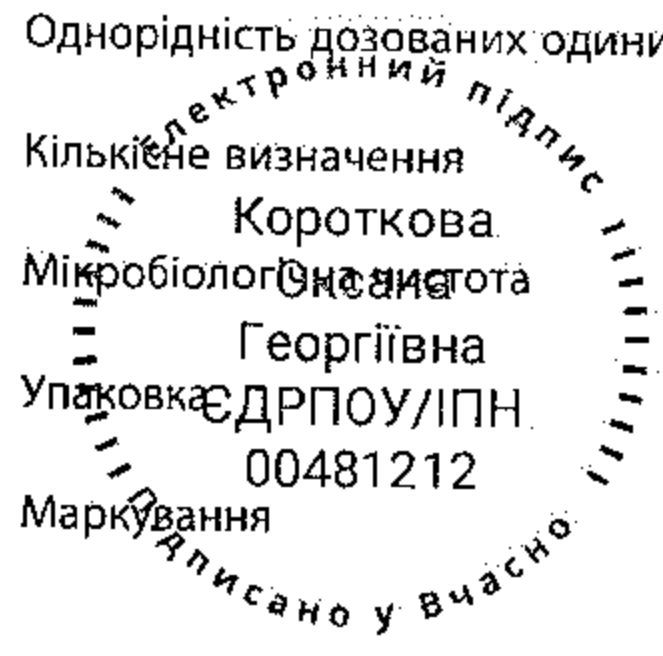


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030122

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДАРСІЛ®<br>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 |
| <b>2. Номер серії:</b>  | BX21223   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 46,503 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/2473/01/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 12.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 12.2025   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 072/2023/GMP                               |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ від 01.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2473/01/01  |

### 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                | Відповідно до МКЯ ЛЗ (ДФУ, 2.2.29, метод ВЕРХ)   | Відповідає                     |
| 4      | Розпадання                     | З використанням дисків - не більше 30 хв   | 7 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      | Кількість визначення           | Силімарину, визначеного за силібініном   | 24,188 мг/таб. 22,279 мг/табл. |
| 8      | Короткова                      | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає *                   |
| 9      | Мікробіологічна чистота        | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає                     |
| 10     | Упаковка                       | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає                     |
|        | Маркування                     | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає                     |



BX AM N0843  
30.01.24



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 21.12.2023

|  |
|--|
| <b>Затверджую</b>                                |
| ПІБ: Короткова О.Г.                              |
| Посада: Уповноважена особа.                      |
| Підписано електронним підписом: 21.12.2023 13:10 |

