



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 № 170000029615

- 1. Найменування продукції:** ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить фталазолу (фталілсульфатіазолу) 500 мг, таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** HW261123
- 3. Розмір серії:** 18,932 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6133/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2025
- 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/6133/01/01 від 12.06.2017 №640, 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 ризиком та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину препарату, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (262±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Розчин препарату має давати характерну реакцію на аміни ароматичні первинні	Відповідає
4	Ідентифікація С	Яскраво-зелена флуоресценція в лужному середовищі	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
7	Сульфатіазол та інші первинні ароматичні аміни	Не більше 0,2 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (пл. роз. 75%)	Відповідає
9	Кількісне визначення	Фталілсульфатіазолу (Фталазолу) 475 - 525 мг/табл.	492 мг/табл.
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Короткова Оксана
Георгіївна
Мікробіологічна чистота
ЕДРПОУЛПН
00481212
підписано у вчасно



Вх. ом. № 0763
Віс 25.12.23 JOLK



12 Маркування

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.

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 06.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2023 12:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231206_Certificate_170000029615.pdf

Документ відправлено: 12:37 06.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:37 06.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:37 06.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

