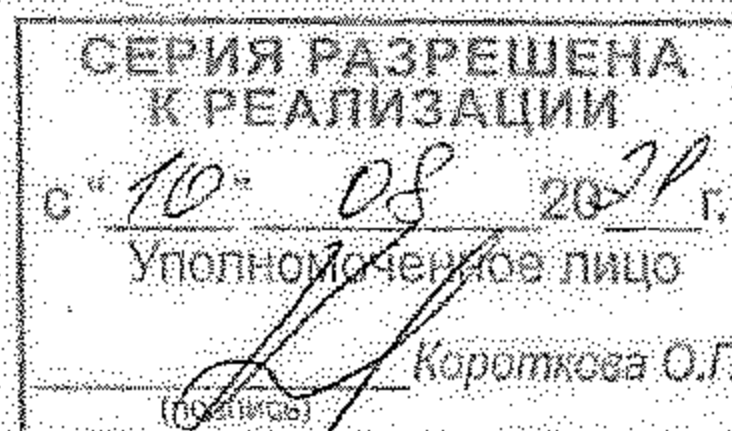


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ВАЗОКЛИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит: аторвастатина кальция, в пересчете на аторвастатин 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 20 мг по 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: **NV10421** **Размер серии: 17325 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/15437/01/02 действует до 15.09.2021**
6. Дата производства: **апрель 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **04.2023**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. акт № 1499 от 20.08.21

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВАЗОКЛИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 20 мг, по 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: HV10421 **Размер серии:** 17325 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/15437/01/02 действует до 15.09.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15437/01/02, с изменением от 11.10.2017

Результат анализа:


№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика аторвастатина должны совпадать В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (245±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	6 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,3 % Примеси В - не более 0,3 % Примеси С - не более 0,3 % Примеси D - не более 0,3 % Примеси Н - не более 0,3 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 1,5 %	0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,1 % 0,1 % Соответствует 0,4 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение аторвастатина	19,0 - 21,0 мг/таб	20,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15437/01/02, с изменением от 11.10.2017

Дата подписания: 03.08.2021

Начальник ОКК  Федорчук С.В.
 ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
 «ОПТИМА-ФАРМ ДАРНИЦА»
 Ідентифікаційний код 21642228
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

