

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001296

- 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:**

ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить аторвастатину кальцію, в перерахуванні на аторвастатин 10 мг;
 таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською та російською мовами

FV10122

16,695 ТУП

Україна

Україна

UA/15437/01/01

01.2022

01.2024

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 № 035/2019/GMP

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/15437/01/01 від 22.03.2021 №517, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка аторвастатину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,3 %	0,1 %
10	Супровідні домішки	Домішки Н - не більше 0,3 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає



Рез. аналіз № 0521 від 14.02.2022

Стор 1 з 2

12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,3 %
13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення	Аторвастатину 9,5 - 10,5 мг/таб.	9,8 мг/табл.
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання:

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 11.02.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.02.2022

