



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002031

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить небівололу гідрохлорид, у перерахунку на небіволол 5 мг;
 таблетки по 5 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою КА10224
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:** 14,967 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17005/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2027
- 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/17005/01/01 від 23.05.2023 №937, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, з двома перпендикулярними рисками для поділу	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку небівололу повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовлених, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 190 нм до 350 нм повинні збігатися (небіволол)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 Хвилини
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення небівололу	4,75 - 5,25 мг/таб	Відповідає



В.О.К.М. 0547
 блз 130324



Відповідає

Відповідає

11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ

11. Коментарі: Без коментарів

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 06.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2024 08:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240306_Certificate_170000002031.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240306_Certificate_170000002031.pdf

Документ відправлено: 08:41 06.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:41 06.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:41 06.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

