



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001610

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить розувастатину 10 мг у вигляді розувастатину кальцію 10,40 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою 1DF10224
2. Номер серії:	16,769 ТУП
3. Розмір серії:	Україна
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18441/01/01 Діє до 11.11.2025
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/18441/01/01 від 11.11.2020 № 2595, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка розувастатину має відповідати часу утримування піка розувастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) (розувастатин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метод II", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки А	Домішки В - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки Б	Домішки D - не більше 0,6 %	Відповідає
9	Супровідні домішки В	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає

Електронний підпис
 Оксана
 СЕДРПОУ/ІПН
 Підписано у вчашно



Вх. акція 1781
 Вдг 050324



10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Кількісне визначення розувастатину	9,5 - 10,5 мг/таб	9,9 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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 29.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 10:06

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240229_Certificate_170000001610.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240229_Certificate_170000001610.pdf

Документ відправлено: 10:09 29.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:09 29.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:09 29.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

