



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004083

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАРДІО-ДАР® 1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 75 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1EP10324
<b>3. Розмір серії:</b>	18,061 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/18901/01/01 Діє до 11.08.2026
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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; № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18901/01/01 від 11.08.2021 № 1725, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення". На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Спектральна область: від 250 нм до 350 нм. Максимум поглинання: за довжини хвилі 276 нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція (а) на саліцилати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,2 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,4 %	"Відповідає"
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки- не більше 0,2 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Сума інших домішок (крім домішок С і D) - не більш	0,0 %
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli	Відповідає

Електронний підпис  
 Короткова Оксана  
 Георгіївна  
 ЕДРПОУЛПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно

УКРАЇНА \* м. Київ \* Спільне українсько-європейське підприємство \* У ФОРМІ Товариства з обмеженою відповідальністю \*  
 "Відповідає"  
 Оптіма-Фарм, ЛТД  
 Ідентифікаційний код  
 21642228  
 Відповідно

Вх. оп. 1284  
 від 17.04.24



13	Кількісне визначення	Не менше 71,25 і не більше 78,75 мг ацетилсаліцилової кислоти, в перерахунку на середню масу таблетки	75,93 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	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 12.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.04.2024 10:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240412\_Certificate\_170000004083.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240412\_Certificate\_170000004083.pdf

Документ відправлено: 10:53 12.04.2024

### Власник документу

#### Електронний підпис

10:53 12.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:52 12.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

