



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030279

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЕКСІБ®<br>1 таблетка містить еторикоксибу (в перерахунку на 100 % сухо речовину) 90 мг;<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці<br>1FY71223           |
| <b>2. Номер серії:</b>  |   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 4,131 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/19245/01/02  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 12.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 12.2025   |
| <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;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19245/01/02, 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	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 233 нм або На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод ІІ", часи утримання піка еторикоксибу мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за $Q = 80\%$	Відповідає
8	Короткова мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення еторикоксибу	85,5 - 94,5 мг/таб	88,4 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





11 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 25.01.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.01.2024 12:46

