

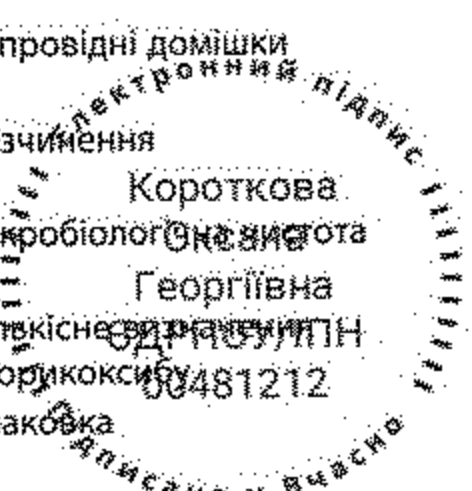


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024889

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕКСІБ® 1 таблетка містить еторикоксибу (в перерахунку на 100 % суху речовину) 60 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці 1FX20823
<b>2. Номер серії:</b>	
<b>3. Розмір серії:</b>	11,238 туп
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19245/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
<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 № 060/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19245/01/01 від 16.08.2022 №1467

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого 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≤15,0	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,1 %	0,0 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за R=80 %	Відповідає
8	Короткова мікробіологічна висота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення еторикоксибу	57,0 - 63,0 мг/таб	59,7 мг/табл.
10	Упаковка	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 11.09.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.09.2023 09:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230911\_Certificate\_170000024889.pdf

Документ відправлено: 09:38 11.09.2023.

Власник документу

Електронний підпис

09:38 11.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:38 11.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Вх. акт №0253 від 06-11-2023