

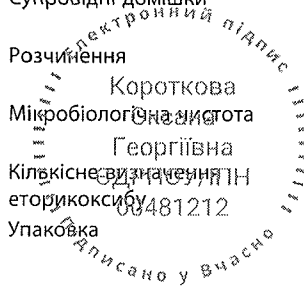


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024890

- 1. Найменування продукції:** ЕКСІБ®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить еторикоксибу (в перерахунку на 100 % сухої речовини) 60 мг;
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в паці 1FX30823
- 2. Номер серії:** 11,391 ТУП
- 3. Розмір серії:** Україна
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** UA/19245/01/01
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** 08.2023
- 7. Дата виробництва:** 08.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):**
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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 $AV \leq 15,0$	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 $Q=80$ % за 15 хв	Відповідає
8	Короткова мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення еторикоксибу	57,0 - 63,0 мг/таб	58,1 мг/табл.
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Віршило



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 07.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.09.2023 08:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230907_Certificate_170000024890.pdf

Документ відправлено: 08:28 07.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:28 07.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:28 07.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

