



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012580

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 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:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ЕКСІБ®
 1 таблетка містить еторикоксибу (в перерахунку на 100 % сухої речовини) 90 мг;
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пацці

1FY41024

5,038 ТУП

Україна

Україна

UA/19245/01/02 Діє до 16.08.2027

10.2024

10.2026

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

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19245/01/02 від 16.08.2022 № 1467, 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 випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 233 нм або На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод II", 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 0,3 %	0,0 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
9	Кількісне визначення	Не менше 85,5 мг і не більше 94,5 мг еторикоксибу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	89,6 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
 Назаренко Маріанна
 Вікторівна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно

Власник



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

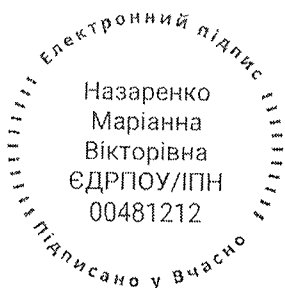
Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.11.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 14:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241105_Certificate_170000012580.pdf
Номер документа: 170000012580

Документ відправлено: 14:30 05.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

14:30 05.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:30 05.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований