



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009623

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | КАРДІО-ДАР®
1 таблетка містить ацетилсаліцилової кислоти 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | 1ER20724 |
| 3. Розмір серії: | 5,167 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18901/01/02 Діє до 11.08.2026 |
| 7. Дата виробництва: | 07.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 01.2026 |
| 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 № 072/2023; № 067/2024/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18901/01/02 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	<i>Спектральна область:</i> від 250 нм до 350 нм. <i>Максимум поглинання :</i> 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	3 хв.
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,4 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,4 %	0,2 %
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки- не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума інших домішок (крім домішок С і D) - не більше 0,5 %	0,0 %
12	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



По акту 0388 Сер ОЖМД МП



13	Кількісне визначення	Не менше 142,5 і не більше 157,5 мг ацетилсаліцилової кислоти, в перерахунку на середню масу таблетки	148,9 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 29.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2024 11:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240829_Certificate_170000009623.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240829_Certificate_170000009623.pdf

Номер документа: 170000009623

Документ відправлено: 11:51 29.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:51 29.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:51 29.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

