



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009622

- 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 75 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1EP40724
- 3. Розмір серії:** 18,148 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/18901/01/01 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/18901/01/01 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	2 хв.
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,4 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,4 %	0,1 %
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

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Вх. ам. № 2521
 14.11.24



13	Кількісне визначення	Не менше 71,25 і не більше 78,75 мг ацетилсаліцилової кислоти, в перерахунку на середню масу таблетки	73,81 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 11:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240829_Certificate_170000009622.pdf