



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010983

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить розувастатину 10 мг у вигляді розувастатину кальцію 10,40 мг;
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** IDF110924
- 3. Розмір серії:** 16,979 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18441/01/01 Діє до 11.11.2025
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2027
- 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/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18441/01/01 від 11.11.2020 № 2595, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка розувастатину має відповідати часу утримування піка розувастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) (розувастатин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	<i>Спектральна область:</i> від 210 нм до 420 нм. <i>Максимум поглинання:</i> за довжини хвилі (241±2) нм (розувастатин)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 хв	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	5,1 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	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
 Олександра Коротківа
 Оксана Георгіївна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



12	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг розувастатину, в перерахунку на середню масу таблетки	9,7 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 02.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.10.2024 08:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241002_Certificate_170000010983.pdf