



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009288

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить небівололу гідрохлорид, у перерахунку на небіволол 5 мг; таблетки по 5 мг; по 14 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	KA50724
3. Розмір серії:	15,108 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17005/01/01
7. Дата виробництва:	07.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2027
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/17005/01/01 від 23.05.2023 №937, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклі, з двома перпендикулярними рисками для поділу	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку небівололу повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготованих, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 190 нм до 350 нм повинні співпадати (небіволол)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приемальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	14 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг небівололу, в перерахунку на середню масу однієї таблетки	5,03 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 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 09.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.08.2024 11:31

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240809_Certificate_170000009288.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240809_Certificate_170000009288.pdf

Документ відправлено: 11:32 09.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:32 09.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:32 09.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

В. Оксана Короткова 19.08.24