



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006343

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 20 мг у вигляді розувастатину кальцію 20,80 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1DG70524
3. Розмір серії:	12,732 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18441/01/02 Діє до 11.11.2025
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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/18441/01/02 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, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка розувастатину має відповідати часу утримування піка розувастатину на хроматограмі розчину порівняння (b) (розувастатин)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Спектральна область від 210 нм до 420 нм. Максимум поглинання 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 %	5,2 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,6 %	0,1 %
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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

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



12	Кількісне визначення	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг розувастатину, в перерахунку на середню масу таблетки	19,8 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 05.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.06.2024 16:38

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240605_Certificate_170000006343.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240605_Certificate_170000006343.pdf

Документ відправлено: 16:43 05.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:43 05.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:43 05.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

