

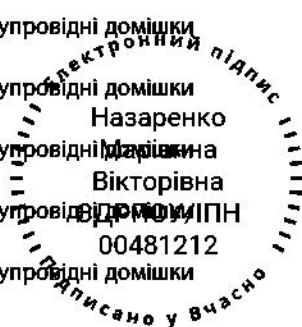


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026123

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АТОРВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить аторвастатину кальцію, в перерахуванні на аторвастатин 10 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці 1HF20923
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	16,720 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/15437/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
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/15437/01/01 від 22.03.2021 №517, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (245±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка аторвастатину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	3 хв
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,3 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - не більше 0,3 %	0,1 %
10	Супровідні домішки	Домішки H - не більше 0,3 %	0,1 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає





12	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,2 %
13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
15	Кількісне визначення	Аторвастатину 9,5 - 10,5 мг/таб	9,6 мг/табл.
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати у 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 25.09.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.09.2023 10:36



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230925_Certificate_170000026123.pdf

Документ відправлено: 10:45 25.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:45 25.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:45 25.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

