

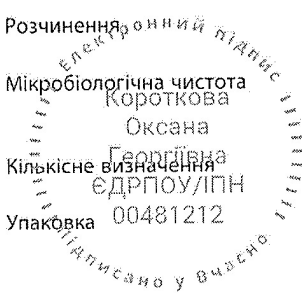


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004665

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 пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	КА30424
3. Розмір серії:	14,429 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17005/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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 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. Приймальне число А	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг небівололу, в перерахунку на середню масу однієї таблетки	4,97 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх.ом 2468
020524



12 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 19.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.04.2024 16:38

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240419_Certificate_170000004665.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240419_Certificate_170000004665.pdf

Документ відправлено: 16:41 19.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:41 19.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:41 19.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

