



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024297

- 1. Найменування продукції:** ЕКСІБ®  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить еторикоксибу (в перерахунку на 100 % суху речовину) 120 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
- 2. Номер серії:** NR30925
- 3. Розмір серії:** 8,359 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19245/01/03 Діє до 16.08.2027
- 7. Дата виробництва:** 09.2025
- 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 № 099/2025/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19245/01/03 від 16.08.2022 № 1467, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації  | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|--|-------------------|
| 1      | Опис                           | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-зеленого кольору  | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 233 нм або На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод II", часи утримання піка еторикоксибу мають співпадати | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | Якісна реакція   | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %   | Відповідає        |
| 5      | Супровідні домішки             | Будь-якої домішки - не більше 0,1 %  | Відповідає        |
| 6      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 0,3 %   | 0,0 %             |
| 7      | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв  | Відповідає        |
| 8      | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г  | Відповідає        |
| 9      | Кількісне визначення           | Не менше 114,0 мг і не більше 126,0 мг еторикоксибу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки   | 118,5 мг/таб      |
| 10     | Упаковка                       | Відповідно до МКЯ ЛЗ   | Відповідає        |



*Фр. сер № 1978*  
*50.10.2025*



11 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 23.09.2025**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.09.2025 08:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20250923\_Certificate\_170000024297.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20250923\_Certificate\_170000024297.pdf

Номер документу: 170000024297

Документ відправлено: 08:59 23.09.2025

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

08:59 23.09.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:59 23.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований