



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023351

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕКСІБ® 1 таблетка містить еторикоксибу (в перерахунку на 100 % сухої речовини) 60 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці
2. Номер серії:	NH30825
3. Розмір серії:	7,757 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19245/01/01 Діє до 16.08.2027
7. Дата виробництва:	08.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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 № 066/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19245/01/01 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 темна-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 ІІ", 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 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
9	Кількісне визначення	Не менше 57,0 мг і не більше 63,0 мг еторикоксибу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблеток	59,8 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відділ контролю якості
 Коротківа
 Оксана
 Георгіївна
 ЕДР/СУ/ІПН
 00481212
 Підписано у власну відповідальність



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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.08.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.08.2025 11:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250828_Certificate_170000023351.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250828_Certificate_170000023351.pdf
Номер документа: 170000023351

Документ відправлено: 11:40 28.08.2025

Відправник документу

Електронний підпис
11:40 28.08.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:40 28.08.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 20BD59400955E12AD40000009715000080320000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

Вр. ам №191 Вр 02.12.2025