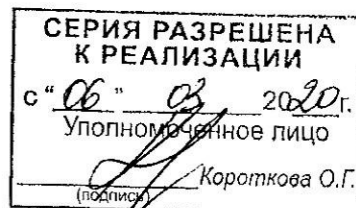


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ВАЗОКЛИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит: аторвастатина кальция, в пересчете на аторвастатин 10 мг, таблетки, покрытые оболочкой, по 10 мг по 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: FV20220 **Размер серии:** 9240 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/15437/01/01 действует до 15.09.2021
6. Дата производства: февраль 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 02.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



В.А.М. № 2039 от 14.09.20

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ВАЗОКЛИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 10 мг, по 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
Номер серии: FV20220 **Размер серии:** 9240 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/15437/01/01 действует до 15.09.2021
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15437/01/01, с изменением от 11.10.2017

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. Совпадение времен удерживания пика аторвастатина на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (245±2) нм	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 30 мин	4 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,3 % Примеси В - не более 0,3 % Примеси С - не более 0,3 % Примеси D - не более 0,5 % Примеси Н - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,1 % 0,1 % Соответствует 0,3 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение аторвастатина	9,0 - 11,0 мг/таб	9,6 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 02.2022

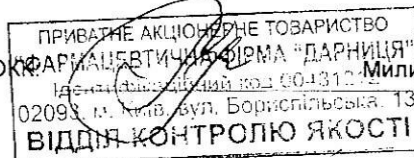
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/15437/01/01, с изменением от 11.10.2017

Дата подписания:

06/03/20

Начальник ОК



Миличенко В.А.