



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028567

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕКСІБ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
2. Номер серії:	NP20226
3. Розмір серії:	22,993 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19245/01/02 Діє до 16.08.2027
7. Дата виробництва:	02.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2029
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/19245/01/02 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 білого або майже білого 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 $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,1 %
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 85,5 мг і не більше 94,5 мг еторикоксибу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблеток	90,6 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 05.03.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.03.2026 10:26



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260305_Certificate_170000028567.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260305_Certificate_170000028567.pdf

Номер документу: 170000028567

Документ відправлено: 10:29 05.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

10:29 05.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:29 05.03.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

