



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026312

- 1. Найменування продукції:** РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить розувастатину 20 мг у вигляді розувастатину кальцію 20,80 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1DG100923
- 3. Розмір серії:** 6,309 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18441/01/02
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18441/01/02

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піку розувастатину повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метод II", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	Відповідає
7	Короткова Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Георгіївна Супровідні домішки ІПН	Домішки D - не більше 0,6 %	Відповідає
9	00481212 Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає

Короткова  
 Георгіївна  
 Супровідні домішки ІПН  
 00481212  
 Супровідні домішки



Вх. ал. № 0328  
 Big 25.10.23 Jolab



10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Кількісне визначення	Розувастатину 19,0 - 21,0 мг/таб	19,6 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 12.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.10.2023 08:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231012\_Certificate\_170000026312.pdf

Документ відправлено: 08:11 12.10.2023

### Власник документу

#### Електронний підпис

08:11 12.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:11 12.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

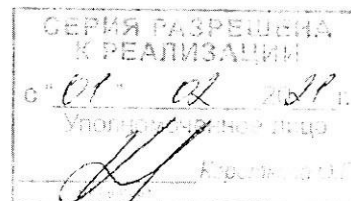
Тип підпису: кваліфікований





## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит розувастатина 20 мг в виде розувастатина кальция 20,80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг  
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: 1DG10121      Размер серии: 12778 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/118441/01/02 действует до 11.11.2025
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2024
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 °С. 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 сер 1973 by 0302 2021, JSC

**Сертификат анализа № 1**

Наименование продукции: РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: 1DG10121 Размер серии: 12778 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/118441/01/02 действует до 11.11.2025

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/18441/01/02

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика розувастатина должны совпадать В. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение. Метод II", в области от 210 нм до 420 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны (241±2) нм	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин	Соответствует
5	Вода	Не более 5,5 %	4,9 %
6	Сопутствующие примеси	Примеси В - не более 0,5 % Примеси D - не более 0,6 % Любой другой примеси - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 0,8 %	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	0,1 %
8	Количественное определение розувастатина	19,0 - 21,0 мг/таб	Соответствует 20,1 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024


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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/18441/01/02

Дата подписания:

01.08.2021

Начальник ОКК:


 Милиенко В.А.

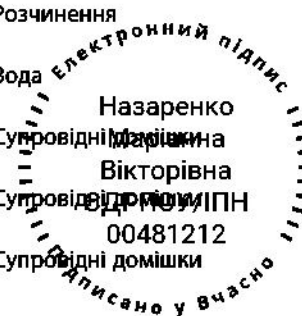


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028977

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить розувастатину 20 мг у вигляді розувастатину кальцію 20,80 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1DG141123
<b>3. Розмір серії:</b>	12,824 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/18441/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	11.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18441/01/02

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоступовою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Супутні домішки", часи утримування піку розувастатину повинні збігатися.	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення. Метод ІІ", в області від 210 нм до 420 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40, Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 30 хв.	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,5 %	4,6 %
7	Супровідні домішки на Назаренко	Домішки В - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки на Вікторівна	Домішки D - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає







10	Супровідні домішки	Сума неідентифікованих домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Розувастатину 19,0 - 21,0 мг/таб	19,6 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 29.11.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2023 14:05





**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231129\_Certificate\_170000028977.pdf

Документ відправлено: 14:12 29.11.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:12 29.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:12 29.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

