

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ДИПІРИДАМОЛ

таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці

Номер серії	<u>0481021</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>25851 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/8680/01/01</u>
Дата виробництва	<u>05.10.2021</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовтого із зеленуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
	В. Реакція з сумішшю <i>k</i> -ти азотної Р та <i>k</i> -ти сірчаної Р; з'являється інтенсивне фіолетове забарвлення	Відповідає
	С. Порошок розтертих таблеток збовтують з хлороформом Р і фільтрують; фільтрат має жовтувато-зелене забарвлення і флуоресціює	Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг ± 5 %)	79,3 мг
Розчинення	Не менше 70 % (Q) дипіридамолу за 30 хв	96,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,6 %
Супровідні домішки: - окремої домішки - суми домішок	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - дипіридамолу (C <sub>24</sub> H <sub>40</sub> N <sub>8</sub> O <sub>4</sub> )	Від 23,75 мг до 26,25 мг в одній таблетці	24,75 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.  
Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

*Вх ак 10224*  
*14.04.23*



*12* 20 *22* р.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Дипіридамол, таблетки по 25 мг

1	Найменування продукції	<b>ДИПРИДАМОЛ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить дипіридамолу (у перерахуванні на 100 % сухо речовину) – 25 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8680/01/01
7	Номер серії	<b>0481021</b>
	Розмір серії	<b>25 830 пак.</b>
8	Дата виробництва	05.10.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

16.12.2022 р.  
Дата підпису



**Наталія АНТОНЕЦЬ**  
Уповноважена особа