


Сертифікат якості № 04000117169
Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	80824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	24.942 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	236 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	332 нм
	до (358 ± 2) нм	358 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² *с ⁻¹ до 45,0 мм ² *с ⁻¹	37,6 мм ² *с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,073 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
неідентифікована індивідуальна домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає

Мікробіологічна чистота



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,1 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



27.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.В. Яременко 17.08.2024