


**БХФЗ**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 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Німодипін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг**

1	Найменування продукції	<b>НІМОДИПІН</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 30 мг німодипіну (у перерахуванні на 100% суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1230/01/01
7	Номер серії	<b>0460324</b>
	Розмір серії	<b>9 394 пак.</b>
8	Дата виробництва	30.03.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2029
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	 <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа

17.04.2024 р.

Дата підпису

Центральний склад для сертифікатів

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

«Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

Публічне акціонерне товариство

БХ. ан. № 780 від 24.04.2024



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

### НІМОДИПІН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці

Номер серії	<u>0460324</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>9431 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1230/01/01</u>
Дата виробництва	<u>30.03.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-060-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає	
Ідентифікація	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає	
	В. Якісна реакція на дигідропіридину	Відповідає	
Середня маса	Від 342 мг до 378 мг (360 мг ± 5 %)	362,2 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом (L1 ≤ 15; L2 ≤ 25)	3,6 %	
Розчинення	Не менше 75 % (Q) німодипіну за 45 хв	98,9 %	
Супровідні домішки:			
	- домішка А	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	- будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,3 %	< 0,3 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %	
Етанол	Не більше 5000 ppm (0,5 %)	0,13 %	
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: - німодипін (C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>7</sub> )	Від 28,5 мг до 31,5 мг (30 мг ± 5 %)	30,8 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	5 років	До 03.2029	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-060-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

