

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ДИПИРИДАМОЛ

(дипиридамола)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у паці
(таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2020122

Кількість в серії (количество в серии) 25916 шт

Дата виробництва (дата производства) 31.01.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UAJ8680/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

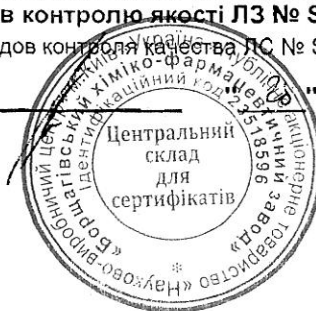
(Испытания выполнены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-187-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню жовтого із зеленуватим відтінком кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого с зеленоватым оттенком цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при тех же длинах волн, что и р-р сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Реакція з сумішшю <i>к-ти азотної Р</i> та <i>к-ти сірчаной Р</i> ; з'являється інтенсивне фіолетове забарвлення (реакция со смесью <i>к-ты азотной Р</i> и <i>к-ты серной Р</i> ; появляется интенсивное фиолетовое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
	С. Порошок розтертих таблеток збовтують з <i>хлороформом Р</i> і фільтрують; фільтрат має жовтувато-зелене забарвлення і флуоресціює (порошок растертых таблеток взбалтывают с <i>хлороформом Р</i> и фильтруют; фильтрат имеет желтовато-зеленое окрашивание и флуоресцирует)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 76 мг до 84 мг (80 мг ± 5%)	78,1 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 70% (Q) дипіридамолу за 30 хв (не менее 70% (Q) дипиридамола за 30 мин)	86,8 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	2,8 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окремої домішки (отдельной примеси) - суми домішок (суммы примесей)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - дипіридамолу (дипиридамола) (C ₂₄ H ₄₀ N ₈ O ₄)	Від (от) 23,75 мг до 26,25 мг в одній таблетці (в одной таблетке)	25,09 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 01.2026

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

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-187-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



2022 р.

Вр.ан. 50923
25.03.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧІЙ 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

Дипіридамо́л, таблетки по 25 мг

1	Найменування продукції	ДИПІРИДАМОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить дипіридамо́лу (у перерахуванні на 100 % суху речовину) 25 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 4 блистери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА 8680/01/01
7	Номер серії	2020122
	Розмір серії	25 888 пак.
8	Дата виробництва	31.01.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення 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

28.02.2022 р.
Дата підпису

