



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду

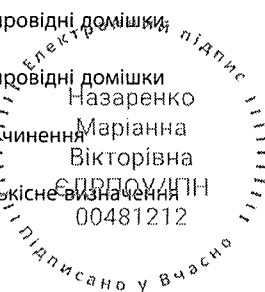


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011699

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить верапамілу гідрохлориду 40 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською та російською мовами
- BU20924
- 66,446 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/3582/01/02
- 09.2024
- 09.2027
- 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
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3582/01/02 від 12.06.2017 №640, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми, білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2) нм, (278±2) нм і плече за довжини хвилі (282±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація А	Відношення оптичної густини випробовуваного розчину за довжини хвилі 278 нм до оптичної густини випробовуваного розчину за довжини хвилі 229 нм має бути від 0,35 до 0,39	0,38
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка верапамілу мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	6 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 38 мг і не більше 42 мг верапамілу гідрохлориду в таблетці	40 мг/таб



Розроблено 23.01
29.01.2024



11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 18.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.10.2024 17:22

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241018_Certificate_170000011699.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241018_Certificate_170000011699.pdf

Номер документу: 170000011699

Документ відправлено: 17:23 18.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:23 18.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:23 18.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

