



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011700

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить верапамілу гідрохлориду 80 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	BT20924
3. Розмір серії:	25,442 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3582/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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
10. Аналіз виконаний згідно:	МКК ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/3582/01/01 від 11.12.2019 №2446, 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 довжини хвиль (229±2) нм, (278±2) нм і плече за довжини хвилі (282±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	Відношення оптичної густини випробовуваного розчину в максимумі за довжини хвилі 278 нм до оптичної густини випробовуваного розчину за довжини хвилі 229 нм має бути від 0,35 до 0,39	0,39
4	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка верапамілу гідрохлориду 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	7 хв.
7	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,2 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 76,0 мг і не більше 84,0 мг верапамілу гідрохлориду в таблетці	78,4 мг/таб

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЕДРПОУ/ІПН
 09481212



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 16.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.10.2024 13:58

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241016_Certificate_170000011700.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241016_Certificate_170000011700.pdf

Номер документу: 170000011700

Документ відправлено: 14:00 16.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:00 16.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:00 16.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований