



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

### ВЕРАТАРД 180

капсули пролонгованої дії по 180 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	<u>1310224</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>5831 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3845/01/01</u>
Дата виробництва	<u>29.02.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-103-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з кришечкою жовтого кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з жовтим або білого з кремовим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод СФ згідно з тестом	Відповідає
	В. Метод РХ згідно з тестом	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, приймальне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод	7,0
Супровідні домішки: - окрема домішка - сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення	Від 5 % (Q) до 40 % (Q) через 1 год	18,2 %
	Від 25 % (Q) до 60 % (Q) через 2 год	42,0 %
	Від 45 % (Q) до 80 % (Q) через 4 год	66,1 %
	Від 60 % (Q) до 100 % (Q) через 6 год	84,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	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 - верапамілу г/х (C <sub>27</sub> H <sub>39</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )	Від 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг ± 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	186,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-103-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх.ан. 50827  
25.03.24

**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****Вератард 180, капсули пролонгованої дії по 180 мг**

1	Найменування продукції	<b>ВЕРАТАРД 180</b>
2	Лікарська форма	капсули пролонгованої дії по 180 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить верапамілу гідрохлориду 180 мг у вигляді пелет з пролонгованим вивільненням
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/3845/01/01 (Україна)
7	Номер серії	1310224
	Розмір серії	5 800 пак.
8	Дата виробництва	29.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2026
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 падала дозвіл на випуск серії	11.03.2024 р. Дата підпису  Галія АНТОНЕЦЬ повноважена особа

