



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 фармаконагляду

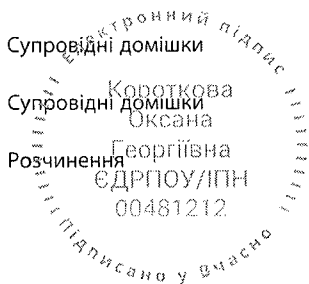


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011976

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ніфедипіну 10 мг; таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії:	PN10924
3. Розмір серії:	56,417 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4738/02/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
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:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4738/02/01 від 21.03.2019 №629, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті оболонкою, оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаного в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (236 ±2) нм та (340±2) нм та мінімуми за довжин хвиль (218±2) нм та (287±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (a) та розчину порівняння (c), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку ніфедипіну повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки В – не більше 0,5 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає



170000011976
09.12.2024



11	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів та 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає
12	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг Ніфедипіну, у перерахунку на середню масу таблетки	9,8 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 23.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.10.2024 13:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241023_Certificate_170000011976.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241023_Certificate_170000011976.pdf

Номер документу: 170000011976

Документ відправлено: 13:22 23.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:22 23.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:22 23.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований