



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

НИМОДИПІН

(нимодипин)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0010820

Кількість в серії (количество в серии) 9325 шт.
Дата виробництва (дата производства) 11.08.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1230/01/01

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

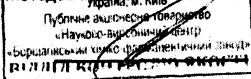
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-060-03 (испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-060-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневато-желтого цвета)	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхню, вкриті плівковою оболонкою коричнювато-жовтого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод РК відповідно до тесту (метод ЖХС согласно теста) B. Якісна реакція на дигідропіридину (качественная реакция на дигидропиридины)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса) Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Від (от) 342 мг до 378 мг (360 мг ± 5%) Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговым методом (L1±15; L2±25) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемного числа (AV) проводят расчетно-весовым методом (L1±15; L2±25)	363,3 мг 3,0
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) німодипіну за 45 хв (не менее 75 % (Q) нимодипина за 45 мин)	94,7 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - домішка A (примесь A) - будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 0,3 % Не більше (не более) 1,0 %	< 0,5 % < 0,3 % < 1,0 %
Етанол (этанол)	Не більше (не более) 5000 ppm (0,5 %)	0,05 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁵ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - німодипін (нимодипин) (C ₂₁ H ₂₈ N ₂ O ₇)	Від (от) 28,5 мг до 31,5 мг (30 мг ± 5%)	30,7 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)	5 років (лет)	До 08.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-060-03

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-060-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 27 " 08 2020 р.

№ серії 0010823 від 18.08.20

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Нимодипин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг

1	Наименование продукции	Нимодипин
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 30 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: 30 мг нимодипина (в пересчете на 100% вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	УА/1230/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0010820
	Размер серии	9 288 уп.
8	Дата производства	11.08.2020
9	Дата окончания срока годности	до 08.2025
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Романовский А. В.
Уполномоченное лицо27.08.2020 г.
Дата подписания