



ТОВ "Дослідницький завод "ГНЦЛС"
вул. Воробкова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncl.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@ztl.com.ua; http://www.ztl.com.ua

Ф-Б СОН-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №506

Назва препарату по АНД:

**Дипіридамо́л, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулах,
по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дипіридамо́лу - 5,0 мг

Номер серії: **040621**
Кількість продукції в серії: **14,740 т.амп**
Дата виробництва: **29.06.2021**
Аналіз виконаний по: **МКЯ наказ МОЗ України № 778 від 05.10.2012 РП № UA/7465/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5**

Пробу відібрав: **Лала О.А.**
Дата видання результату: **28.07.2021 г.**

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору
2	Ідентифікація	Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (230 ± 2) нм, (265 ± 2) нм і (405 ± 2) нм (дипіридамо́л) На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. дипіридамо́лу, час утримує. основного піку дипіридамо́лу повинні збігатися з часом утримує. піку дипіридамо́лу на хроматограмі р-ну порівн. з точністю ± 2% На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю повинні збігатися з віднос. часом утримує. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порівн. пропіленгліколю і становити близько 0,66	Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм має максимуми за довжин хвиль 231 нм, 264 нм і 406 нм На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. дипіридамо́лу, час утримує. основного піку дипіридамо́лу збігається з часом утримує. піку дипіридамо́лу на хроматограмі р-ну порівн. з точністю ± 2% На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю збігається з віднос. часом утримує. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порівн. пропіленгліколю і становить близько 0,66
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Відповідає
4	pH	Від 3,0 до 3,6	3,21
5	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 0,8 МОМг дипіридамо́лу	Менше 0,8 МОМг дипіридамо́лу
6	Механічні включення	Невидимі частки, частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на випулу, частки ≥ 25 мкм - не більше 800 на випулу, повинні витримувати вимоги ДФУ. 2.9.19 Видимі частки - повинні бути практично вільним від часток ДФУ. 2.9.20	Невидимі частки-витримус вимоги. Видимі частки-витримус вимоги
7	Супровідні домішки	Окремі домішки не більше 2,0% Сума домішок не більше 4,5%	Окремі домішки менше 2,0% Сума домішок менше 4,5%
8	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
9	Об'єм, що витікає	Не менше 2,0 мл	Відповідає
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
11	Кількісне визначення	Дипіридамо́л - від 4,75 до 5,25 мг в 1 мл препарату на момент випуску, від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату на термін придатності Пропіленгліко́ль - від 45,0 до 55,0 мг в 1 мл препарату	4,78 мг/мл 46,0 мг/мл
12	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Витримус вимоги МКЯ
13	Термін придатності	3 роки	До 06.2024
14	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
15	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Витримус вимоги МКЯ



Заключення: Відповідає вимогам НТД

Ця серія продукції була вироблена (встановлено виконання/невиконання) на основі контроль в якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку

Начальник ВКЯ

Дата підписання " 26 " грудня 2017 р.

[Signature] Бурменко К.В.



Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Бурменко К.В.
[Signature]





ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncis.com
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф-Б СОП-11-1.004

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013р
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1055

Назва препарату по АНД:

**Дипіридамол, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулах,
по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: дипіридамолу - 5.0 мг

Номер серії: 081020

Кількість продукції в серії 42.080 т.амп.

Дата виробництва 16.10.2020

Аналіз виконаний по:

МКЯ наказ МОЗ України № 778 від 05.10.2012 РП № UA/7465/01/01, зміна №1, зміна №2,
зміна №3, зміна №4

Пробу відібрав

Осипова Ю.В.

Дата видання результату

06.11.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора рідина жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору
2	Ідентифікація	Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (230 ± 2) нм, (285 ± 2) нм и (405 ± 2) нм (дипіридамол) На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. дипіридамолу, час утримує. основного піку дипіридамолу повинен збігатися з часом утримує. піку дипіридамолу на хроматограмі р-ну порівн. з точністю ± 2% На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю повинен збігатися з віднос. часом утримує. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порівн. пропіленгліколю і становити близько 0,66. При додаванні до препарату срібла нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій, або наліт зі срібним блиском на стінках пробірки	Спектр поглинання в області від 220 нм до 450 нм має максимуми за довжин хвиль 231 нм, 284 нм и 406 нм На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. дипіридамолу, час утримує. основного піку дипіридамолу збігається з часом утримує. піку дипіридамолу на хроматограмі р-ну порівн. з точністю ± 2% На хр-мі випроб. р-ну, отрим. при кільк. визнач. пропіленгліколю, віднос. час утрим. піка пропіленгліколю збігається з віднос. часом утримує. піка пропіленгліколю на хр-мі р-ну порівн. пропіленгліколю і становить близько 0,66. При додаванні до препарату срібла нітрату аміачного розчину Р утворюється осад жовтого кольору, який при нагріванні переходить у сирій
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	pH	Від 3,0 до 3,6	3,2
5	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація бактеріальних ендотоксинів - менше 8,8 МО/мг дипіридамолу	Менше 8,8 МО/мг дипіридамолу
6	Механічні вилучення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу, частки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу, поинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19 Видимі частки - повинен бути практично вільним від часток ДФУ, 2.9.20	Невидимі частки: витримує вимоги Видимі частки - витримує вимоги
7	Супровідні домішки	Окремої домішки не більше 2,0% Сума домішок не більше 4,5%	Окремої домішки менше 2,0% Сума домішок менше 4,5%
8	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
9	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
10	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
11	Кількісне визначення	Дипіридамол - від 4,75 до 5,25 мг в 1 мл препарату на момент випуску; від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату на термін придатності Пропіленгліколь - від 45,0 до 55,0 мг в 1 мл препарату	4,99 мг/мл 54,2 мг/мл
12	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Згідно вимогам МКЯ
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
14	Термін придатності	3 роки	До 10.2023
15	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Згідно вимогам МКЯ



№ Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
---------------------------	------------	-------------------

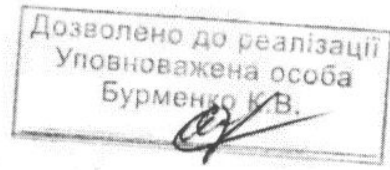
Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

Начальник ВКЯ

[Signature] **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання " *06* " *листопада* 20*20*р.



Всі цілі N 2007 ОК 17-12-2020 [Signature]