

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА, таблетки, покрытые оболочкой, по 80 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: VT10121 **Размер серии:** 12456 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3582/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 06.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3582/01/01
Результат анализа:

| № п.п. | Наименование показателя | Требование нормативной документации | Результат анализа |
|--------|--|--|--|
| 1 | Описание | Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью | Соответствует |
| 2 | Идентификация | А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 210 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (229±2) нм, (278±2) нм и плечо при длине волны (282±2) нм Отношение оптической плотности испытуемого раствора в максимуме при длине волны 278 нм к оптической плотности испытуемого раствора в максимуме при длине волны 229 нм должно быть 0,35 - 0,39 В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика верапамила гидрохлорида должны совпадать | Соответствует 0,38 Соответствует |
| 3 | Однородность дозированных единиц | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число $AV \leq 15,0$ | Соответствует |
| 4 | Распадаемость | Не более 30 мин | 11 мин |
| 5 | Сопутствующие примеси | Любой примеси - не более 0,3 % Сумма примесей - не более 1,0 % | Соответствует 0,0 % |
| 6 | Растворение | Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 30 мин | Соответствует |
| 7 | Микробиологическая чистота | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 8 | Количественное определение верапамила гидрохлорида | 76,0 - 84,0 мг/таб | 79,8 мг/таб |
| 9 | Упаковка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |
| 10 | Маркировка | Соответственно МКК ЛС | Соответствует |

Дата окончания срока годности: 01.2024

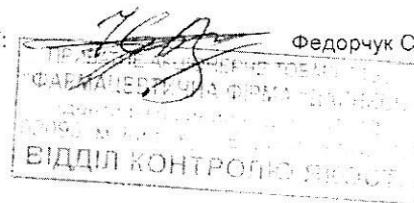
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 06.04.2020 к регистрационному удостоверению №UA/3582/01/01

Дата подписания: 10.02.2021

В.о. начальника ОКК:

Федорчук С.В.



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005483

- | | |
|---|---|
| 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: | BT10422 |
| 3. Розмір серії: | 25,743 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/3582/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 04.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 04.2025 |
| 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 № 035/2019/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 при довжинах хвиль (229±2) нм, (278±2) нм і плече при довжині хвилі (282±2) нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація | Відношення оптичної густини випробовуваного розчину при довжині хвилі 278 нм до оптичної густини випробовуваного розчину при довжині хвилі 229 нм має бути 0,35 - 0,39 | 0,38 |
| 4 | Ідентифікація В | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка верапамілу 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 | Супровідні домішки | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 % | |
| 8 | Супровідні домішки | Сума домішок - не більше 1,0 % | |
| 9 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 30 хв | |
| 10 | Кількісне визначення верапамілу гідрохлориду | 76,0 - 84,0 мг/таб | |



Вх ан №0295 от 01.06.22 г *AB*

| | | | |
|----|-------------------------|----------------------|------------|
| 11 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 13 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | 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 30.05.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2022

