

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004114

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ</b><br>1 таблетка містить ніфедипіну 10 мг;<br>таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами                 |
| <b>2. Номер серії:</b>  | PN10422   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 55,769 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/4738/02/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 04.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 04.2024   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 035/2019/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | 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), отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (236±2) нм та (340 ±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (218±2) нм та (287±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | На хроматограмах випробовуваного розчину (а) та розчину порівняння (с), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка ніфедипіну повинні збігатися  | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.   | Відповідає        |
| 5      | Розпадання                     | Не більше 30 хв   | 5 хв              |
| 6      | Супровідні домішки             | Домішки А - не більше 1,0 %   | 0,0 %             |
| 7      | Супровідні домішки             | Домішки В – не більше 0,5 %   | 0,0 %             |
| 8      | Супровідні домішки             | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %   | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 2,0 %  | 0,0 %             |
| 10     | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв   | Відповідає        |
| 11     | Мікробіологічна чистота        | Відповідно до МКЯ ЛЗ  | Відповідає        |



|    |                      |                              |               |
|----|----------------------|------------------------------|---------------|
| 12 | Кількісне визначення | Ніфедипіну 9,5 - 10,5 мг/таб | 10,0 мг/табл. |
| 13 | Упаковка             | Відповідно до МКЯ ЛЗ         | Відповідає    |
| 14 | 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 29.04.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.04.2022





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012543

|   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить ніфедипіну 10 мг;<br>таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами                        |
| <b>2. Номер серії:</b>  | PN20922   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 55,377 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/4738/02/01   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 09.2022   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 09.2024   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 035/2019/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | 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), отриманого в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (236±2) нм та (340±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (218±2) нм та (287±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | На хроматограмах випробовуваного розчину (а) та розчину порівняння (с), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка ніфедипіну повинні збігатися   | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.  | Відповідає        |
| 5      | Розпадання                     | Не більше 30 хв  | 8 хв              |
| 6      | Супровідні домішки             | Домішки А - не більше 1,0 %  | 0,0 %             |
| 7      | Супровідні домішки             | Домішки В – не більше 0,5 %  | 0,0 %             |
| 8      | Супровідні домішки             | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %  | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 2,0 %   | 0,0 %             |
| 10     | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв  | Відповідає        |



|    |                         |                              |              |
|----|-------------------------|------------------------------|--------------|
| 11 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ         | Відповідає   |
| 12 | Кількісне визначення    | Ніфедипіну 9,5 - 10,5 мг/таб | 9,7 мг/табл. |
| 13 | Упаковка                | Відповідно до МКЯ ЛЗ         | Відповідає   |
| 14 | 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 31.10.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.10.2022 12:27