



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,5 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 10.04.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; ЦР/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



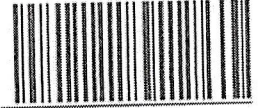

Сертифікат якості № 040000099750
Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	20422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	75.120 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	358 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² ·с ⁻¹ до 45,0 мм ² ·с ⁻¹	38,7 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,072 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,3 %
неідентифікована	Не більше 0,5 %	
індивідуальна домішка		0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		





Сертифікат якості № 040000092401

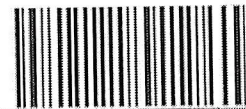
Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	30421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	72.840 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	04.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	358 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² *с-1 до 45,0 мм ² *с-1	37,7 мм ² *с-1
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,072 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,1 %
неідентифікована	Не більше 0,5 %	
індивідуальна домішка		0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		0,0 % (Менше 1,0%)





Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

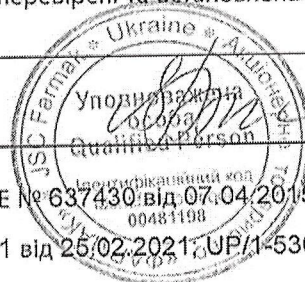
Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Яременко В.В.



20.05.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000104294

Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

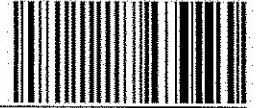
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	91022	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	69.240 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	10.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	329 нм
	до (358 ± 2) нм	360 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм ² ·с ⁻¹ до 45,0 мм ² ·с ⁻¹	38,7 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,065 г/см ³ до 1,080 г/см ³	1,072 г/см ³
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
неідентифікована індивідуальна домішка	Не більше 0,5 %	0,1 %
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



6x 24 x 12 ч
231122



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,8 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:	*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД	

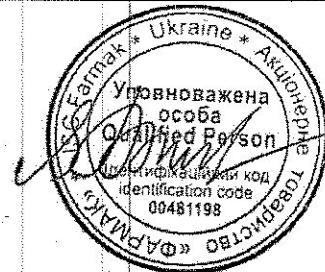
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



26.10.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 035/2022/GMP від 03.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

