

Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВЕРАТАРД 180

(вератард 180)

капсули пролонгованої дії по 180 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пацці
(капсулы пролонгированного действия по 180 мг по 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1200920

Кількість в серії (количество в серии) 8200 шт

Дата виробництва (дата производства) 10.09.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3845/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 25.09.2020

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-103-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-103-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності при випуску (критерии приемлемости при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Тверді капсули з кришечкою жовтого кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з жовтим або білого з кремовим відтінком кольору (твердые капсулы с крышечкой желтого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат пеллеты белого с желтым или белого с кремовым оттенком цвета)	Тверді капсули з кришечкою жовтого кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з кремовим відтінком кольору (твердые капсулы с крышечкой желтого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат пеллеты белого с кремовым оттенком цвета)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста) C. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, прийнятне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	3,4
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 1,0 %	< 0,5 % < 1,0 %
Розчинення (растворение)	Від (от) 5 % (Q) до 40 % (Q) через 1 год (час) Від (от) 25 % (Q) до 80 % (Q) через 2 год (час) Від (от) 45 % (Q) до 80 % (Q) через 4 год (час) Від (от) 60 % (Q) до 100 % (Q) через 6 год (час)	13,1 % 29,5 % 49,9 % 65,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - верапамілу g/x (верапамил g/x) (C ₂₇ H ₃₉ ClN ₂ O ₂)	Від (от) 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг ± 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)	184,0 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)	2 роки (года)	До 09.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-103-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-103-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
вул. Миру, 17
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості

24" 09 2020р.

Висновок № 0834 от 29.09.2020 Педешко



**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**Вератард 180, капсулы пролонгированного действия по 180 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Вератард 180 |
| 2 | Лекарственная форма | Капсулы пролонгированного действия по 180 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 капсула содержит: вепарамила гидрохлорида 180 мг в виде пелет с пролонгированным высвобождением |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/3845/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1200920 |
| | Размер серии | 8 169 уп. |
| 8 | Дата производства | 10.09.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 09.2022 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии 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 | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

24.09.2020 г.
Дата подписания

Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВЕРАТАРД 180

(вератард 180)

капсули пролонгованої дії по 180 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паціці
(капсулы пролонгированного действия по 180 мг по 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1200920

Кількість в серії (количество в серии) 8200 шт
Дата виробництва (дата производства) 10.09.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3845/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 25.09.2020

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-103-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-103-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності при випуску (критерии приемлемости при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Тверді капсули з кришечкою жовтого кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з жовтим або білого з кремовим відтінком кольору (твердые капсулы с крышечкой желтого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат пеллеты белого с желтым или белого с кремовым оттенком цвета)	Тверді капсули з кришечкою жовтого кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети білого з кремовим відтінком кольору (твердые капсулы с крышечкой желтого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат пеллеты белого с кремовым оттенком цвета)
Ідентифікація (идентификация)	A. Метод СФ згідно з тестом (метод СФ согласно теста) B. Метод РХ згідно з тестом (метод ЖХ согласно теста) C. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, прийнятне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)	3,4
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,5 % Не більше (не более) 1,0 %	< 0,5 % < 1,0 %
Розчинення (растворение)	Від (от) 5 % (Q) до 40 % (Q) через 1 год (час) Від (от) 25 % (Q) до 80 % (Q) через 2 год (час) Від (от) 45 % (Q) до 80 % (Q) через 4 год (час) Від (от) 60 % (Q) до 100 % (Q) через 6 год (час)	13,1 % 29,5 % 49,9 % 65,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - верапамілу g/x (верапамил g/x) (C ₂₇ H ₃₉ ClN ₂ O ₂)	Від (от) 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг ± 5,0 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)	184,0 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)	2 роки (года)	До 09.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-103-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-103-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
вул. Миру, 17
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
Відділ контролю якості

24" 09 2020р.

Взяв акт № 0834 от 29.09.2020 Тару.



**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**Вератард 180, капсулы пролонгированного действия по 180 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Вератард 180 |
| 2 | Лекарственная форма | Капсулы пролонгированного действия по 180 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 капсула содержит: вепарамила гидрохлорида 180 мг в виде пелет с пролонгированным высвобождением |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/3845/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1200920 |
| | Размер серии | 8 169 уп. |
| 8 | Дата производства | 10.09.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 09.2022 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии 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 | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

24.09.2020 г.
Дата подписания