



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

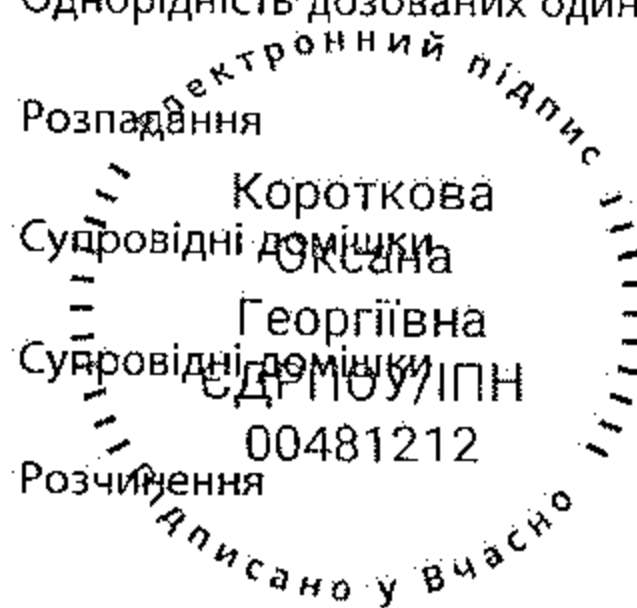


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026580

- 1. Найменування продукції:** ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** BT20923
- 3. Розмір серії:** 25,264 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3582/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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 № 072/2023/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	



*В. Ан. в 1208 big 28.10.2023*



10	Кількісне визначення верапамілу гідрохлориду	76,0 - 84,0 мг/таб	77,3 мг/табл.
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає*
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**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 17.10.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2023 15:26

