

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 483

Верапамілу гідрохлорид, таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистера в пачці

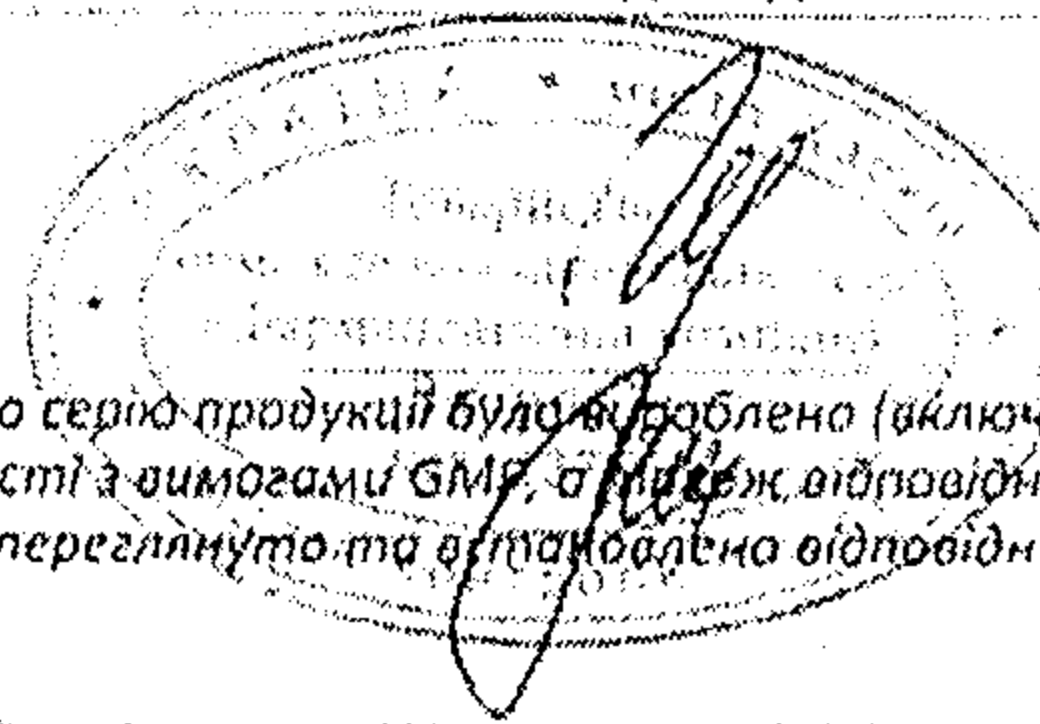
Діюча речовина 1 таблетка містить: верапамілу гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину - 40 мг

Реєстр. посвідчення UA/5540/01/01 від 19.10.16 № серії 3040723
Загальна кількість в серії 2646 уп Дата виробництва 07.2023
Держава призначення Україна Дата видання результату 10.08.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 07.2028
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №700 від 26.10.11 РП №UA/5540/01/01, зміна №1, зміна №1, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого чи білого з жовтуватим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого кольору, із двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр розчину препарату в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2)нм та (278±2)нм (верапамілу гідрохлорид) В. Характерна реакція (а) на хлориди	А. Відповідає В. Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 143мг до 158мг	150,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15	2,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,02%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70% (Q) за 45хв	106%
7	Супровідні домішки	Кожної домішки - не більше 0,1%; суми домішок - не більше 0,3%	Кожної домішки - 0,03%; суми домішок - 0,05%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 38,0мг до 42,0мг	39,4мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 08 2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

