



АНФАРМ ЕЛЛАС А.С.	<b>ДОКУМЕНТ</b>	
	DP-D10-E01-A	
	Випуск: 06	Попередня версія: 05
	Дата видачі: 10.09.2018 р.	Сторінка: 1 з 1

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ВИПУСКУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКТУ: **НІТОПІН**  
 НАЙМЕНУВАННЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: **НІМОДІПІН**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 30 мг/таб  
 КОД НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: ANF.04.0316  
 СЕРІЯ НЕРОЗФАСОВАНОГО ПРОДУКТУ: 23A209  
 ДЛЯ КРАЇНИ: **УКРАЇНА**  
 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13842/01/01  
 Лікарська форма /дозування: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30мг**  
 Розмір упаковки: УП × 30 (Блістер 3 × 10)

Дата виробництва: <b>01/2023</b>	Серія №: <b>23B054</b>
Кількість: <b>5 992 упаковок</b>	Термін придатності: <b>01/2026</b>
Розчинник:	Дільниця з виробництва, пакування та контролю якості:
Код розчинника:	Анфарм Еллас С.А.
№ серії розчинника:	Адреса: 61-й км Національної дороги Афіни-Ламія,
Термін придатності розчинник:	Схіматарі Віотіас, 32009, ГРЕЦІЯ
	Номер посвідчення: 00000000 11/21/1

**КОНТРОЛЬНИЙ ПЕРЕЛІК**

✓	ДОСЬЄ НА СЕРІЮ – ВИРОБНИЧИЙ ПРОЦЕС
✓	ВНУТРІШНЬОВИРОБНИЧІ ВИПРОБУВАННЯ
✓	ПРОТОКОЛ НА ПАКУВАННЯ СЕРІЇ – ПРОЦЕС ПАКУВАННЯ
✓	КОНТРОЛЬ ПАКУВАННЯ
✓	ВИХІД ВИРОБНИЧОГО ПРОЦЕСУ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ МІКРОБІОЛОГІЧНИХ ТА(АБО) БІОЛОГІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ
✓	ДОКУМЕНТАЦІЯ ВИПРОБУВАНЬ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
✓	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
✓	ГОТОВИЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННЮ
✓	ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ЦІЄЇ СЕРІЇ КРИТИЧНІ/СУТТЄВІ ВІДХИЛЕННЯ ВІДСУТНІ

Я, що нижче підписався, Д.Моножиу, уповноважена особа з якості компанії «АНФАРМ ЕЛЛАС С.А.» (ANFARM HELLAS S.A.), засвідчую, що:

а./ Ця серія препарату **НІТОПІН**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, серія №23B054 виготовлено, упаковано, промарковано та випробувано в умовах GMP відповідно до вимог ЄС до лікарських засобів та (на території ЄС) з вимогами реєстраційного посвідчення країни призначення. Документацію процесу виробництва та упаковки і тестування складено, розглянуто та затверджено. Усі відхилення перевірені та затверджені відповідно до встановленої процедури оцінки відхилення, і не виявлено жодних суттєвих/критичних відхилень. Серія продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущена для продажу

б./ Під час виробництва цієї серії критичні/суттєві відхилення відсутні.

Продукту відповідає узгодженим специфікаціям і може бути випущений для продажу.

Дата 28.02.2023 р.  
 Підготував:  
 /підпис/  
 Е. Крисочу  
 Відділ забезпечення якості

Підпис:  
 Затвердив:  
 /підпис/  
 Д.Моножиу  
 Уповноважена особа з якості

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)



Реквізити:

ГОЛОВНИЙ ОФІС      ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ      НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР

*Вх. ан. № 1794 від 18.01.24*



Форма DP-D10-E01  
Версія: 05

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: НІТОПН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мл

Серія №: 23B054

Код №: ANF.04.0316      Дата виробництва: 01/2023  
Версія КЯ: 05      Додаткова інформація: -  
Дата видачі: 10/11/2021

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі або жовтуваті овальні випуклі таблетки	Візуальний внутрішній метод	Відповідає
Середня маса та однорідність маси таблеток	339 мг ± 5%	Метод Євр. Фарм 2.9.5 & Внутрішній метод	337,0 мг
Час розпаду	Не більше 30 хвилин	Метод Євр. Фарм 2.9.1 & Внутрішній метод	8 хвилин
Твердість	Не менше 4 Кр	Метод Євр. Фарм 2.9.8 & Внутрішній метод	17 Кр
Однорідність одиниць дозування	AV ≤ 15,0	Метод Євр. Фарм 2.9.40	4,1
Вміст води	Не більше 7,0%	Метод Євр. Фарм 2.5.12	4,1 %
Ідентифікація	A. HPLC метод: той самий час утримання B. УФ-спектр: той самий спектр	Внутрішній метод & Чинна британська фармакопея	Позитивний Позитивний
Кількісне визначення	95,0 - 105,0% від заявленої кількості	Внутрішній метод & Чинна британська фармакопея	98,1 %
Домішки	Домішка A < 0,5% Одинична домішка ≤ 0,2% Сума домішок (за винятком домішки A) < 0,5%	Внутрішній метод & Чинна британська фармакопея	0,01 % 0,07 % 0,07 %
Розчинення	> 85% (Q = 80%) за 30 хвилин	Внутрішній метод & Чинна британська фармакопея	90 (91-97) %
Мікробні межі *	Загальна життєздатна аеробна кількість ТАМС: ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів ТУМС: ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г E. coli: відсутні в 1 г Salmonella: відсутні в 10 г Staphylococcus aureus: відсутні в 1 г / P.aeruginosa: відсутні в 1 г	Метод Євр. Фарм 5.1.4 Метод Євр. Фарм 2.6.12 Метод Євр. Фарм 2.6.13	Відповідає
Ідентифікація барвників	Позитивна реакція до E-171	Кольорова реакція Внутрішній метод	Позитивний
Повітряно/водонепроникність первинної упаковки	Щільно після занурення на 300 секунд при 160 мм рт.ст. в 1% розчині. Метиленовий синій	Візуальний контроль Внутрішній метод	Відповідає

\* Підлягає перевірі принаймні раз на рік одна партія чи кожна 10-та партія, в залежності від того, що є найчастіше

Схвалено ✓

Відхилено

Підготував: Міхаліс Папатеодору /підпис/  
Керівник відділу КЯ

Дата: 20.02.2023 р.

Затвердив: Марічела Стаматіу /підпис/  
Менеджер ВКЯ

Дата: 20.02.2023 р.

Кругла печатка: АНФАРМ ЕЛЛАС С.А. (ANFARM HELLAS S.A.)



Реквізити:

ГОЛОВНИЙ ОФІС      ВИРОБНИЧА ДІЛНИЦЯ      НАУКОВО-ДОСЛІДНИЦЬКИЙ ЦЕНТР      ЛОГІСТИЧНИЙ ЦЕНТР