

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2642

Дипіридамо́л, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у контейнерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: дипіридамо́лу - 75,0 мг

Реєст. посвідчення UA/7465/02/02 від 14.07.17

Загальна кількість в серії 3770 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №778 від 05.10.12 РП №UA/7465/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№ серії 20823

Дата виробництва 08.2023

Дата видачі результату 18.09.23

Придатний до 08.2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від помаранчево-рожевого до рожево-помаранчевого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою помаранчево-рожевого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (230±2)нм, (285±2)нм, (405±2)нм	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 450нм має максимуми за довжин хвиль 232нм, 284нм, 406нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину при денному світлі повинна виявлятися пляма помаранчевого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна плямі помаранчевого кольору на хроматограмі розчину порівняння	В. На хроматограмі випробовуваного розчину при денному світлі виявляється пляма помаранчевого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна плямі помаранчевого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		С. Після додавання 0,4мл водню пероксиду концентрованого Р повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	С. Після додавання 0,4мл водню пероксиду концентрованого Р з'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 109,3мг до 120,8мг	113мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,9
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 6,0%	4,3%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 70% (Q) за 30хв	95,5%
7	Супровідні домішки	Домішки А, В, С, D, Е - не більше 0,5%. Будь-якої домішки (крім домішки А, В, С, D, Е) - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 1%	Домішки А, В, С, D, Е - 0,06%. Будь-якої домішки (крім домішки А, В, С, D, Е) - 0,10%. Сума домішок - 0,16%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 71,25мг до 78,75мг дипіридамо́лу	75,9мг
10	Мікробіологічна чистота	В 1г препарату не більше 1000 бактерій та 100 грибів. В 1г препарату не допускається наявність Escherichia coli	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 95 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - менше 10 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.
 Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я"»
 м. Харків, вул. Шевченка, 22

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

Дата підписання « 18 » 09 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Handwritten signature and date: 23.11.23

