



**Сертифікат якості № 040000113873**

**Фармадипін® , краплі оральні 2 % по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

|                      |  |                                 |               |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 20324  | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 91.457 Тис.флак.                                     | № Реєстр. посвідчення:          | UA/2556/01/01 |
| Дата виробництва:    | 03.2024  | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений   |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р. |                                 |               |

| Найменування показників  | Вимоги АНД(специфікації)   | Результати випробувань                |
|--|--|---------------------------------------|
| Опис   | Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом  | Відповідає                            |
| <b>Ідентифікація</b>   |  |                                       |
| ніфедипін  | Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм  | 237 нм                                |
|  | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі: | Відповідає                            |
|  | від (330 ± 2) нм   | 331 нм                                |
|  | до (358 ± 2) нм  | 357 нм                                |
| макрогол   | Якісна реакція   | Відповідає                            |
| Кінематична в'язкість  | Від 30,0 мм <sup>2</sup> *с <sup>-1</sup> до 45,0 мм <sup>2</sup> *с <sup>-1</sup>   | 39,9 мм <sup>2</sup> *с <sup>-1</sup> |
| Густина  | Від 1,065 г/см <sup>3</sup> до 1,080 г/см <sup>3</sup>   | 1,072 г/см <sup>3</sup>               |
| <b>Супровідні домішки</b>  |  |                                       |
| ніфедипіну домішки А   | Не більше 2,0 %  | 0,0 % (<МВ)                           |
| ніфедипіну домішки В   | Не більше 0,5 %  | 0,0 % (<МКВ)                          |
| неідентифікована   | Не більше 0,5 %  |                                       |
| індивідуальна домішка  |  | 0,0 % (<МКВ)                          |
| сума неідентифікованих домішок                                   | Не більше 1,0 %  | 0,0 % (<МКВ)                          |
| Об'єм вмісту упаковки  | Не менше 5 мл  | Відповідає                            |
| Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування | Має витримувати випробування   | Відповідає                            |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                                   |  |                                       |



*Handwritten signature and date: 25.03.24*



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

|  |  |            |
|--|--|------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *       | Критерій прийнятності 100 КУО/мл   | *          |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 10 КУО/мл  | *          |
| <i>Escherichia coli</i> *                              | Відсутність в 1 мл   | *          |
| <b>Кількісне визначення:</b>                           |  |            |
| ніфедипін  | Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату | 20,1 мг/мл |
| Упаковка   | Має відповідати вимогам  | Відповідає |
| Маркування   | Має відповідати вимогам  | Відповідає |

**Термін придатності:** 3 роки До 03.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

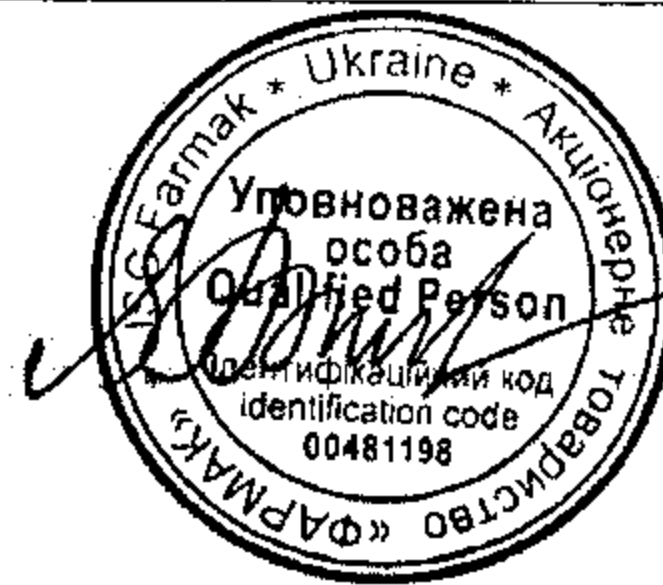
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



22.03.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

