

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

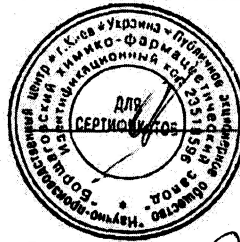
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Верапамила гидрохлорид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80мг**

1	Наименование продукции	Верапамила гидрохлорид
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: 80 мг верапамила гидрохлорида в пересчете на 100% сухое вещество
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3226/01/01 (Украина)
7	Номер серии	2221220
	Размер серии	27 570 уп.
8	Дата производства	21.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2025
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо12.01.2021 г.
Дата подписания*Зроблено 05.14 В.В. 1401 2021*



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД

(верапамила гидрохлорид)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у паціці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 80 мг по 10 таблеток в блистере по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2221220

Кількість в серії (количество в серии) 27580 шт.

Дата виробництва (дата производства) 21.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3226/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченний)

Випробування проведені згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-077-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-077-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному зрізі видні два шари різної структури (круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном срезе видны два слоя разной структуры)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) верапамілу гіх (верапамила г/х)	А. Метод РХ згідно тесту (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)		Відповідає (соответствует)
	С. Якісна реакція (качественная реакция)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 166 мг до 172 мг (164 мг ± 5%)		163,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ, приемлемое число (AV) ≤ 15, расчетно-весовой метод)		5,8
Розчинення (растворение)	Не менше (менее) 80% (Q) за 45 хв (мин)		99,7%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,1%		< 0,1%
	Не більше (не более) 0,3%		< 0,3%
	Не більше (не более) 0,3%		< 0,3%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) верапамілу гіх (верапамила г/х) (C ₂₇ H ₃₅ ClN ₂ O ₄)	Від (от) 76,0 мг до 84,0 мг (80 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	Від (от) 74,0 мг до 86,0 мг (80 мг ± 7,5%), у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	77,1 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)		До 12.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-077-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-077-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

