

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: АН10221 **Размер серии:** 33624 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3582/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 (приказ №12) к регистрационному удостоверению №UA/3582/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (229±2) нм и (278±2) нм В. Раствор препарата дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7 или эталона Y7	Соответствует
5	рН	4,3 - 5,3	4,6
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,3 %	Соответствует 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 41 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение верапамила гидрохлорида	2,25 - 2,75 мг/мл	2,49 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

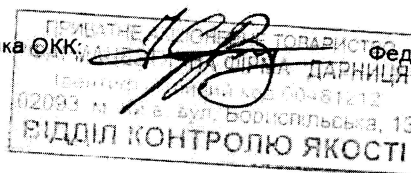
Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.01.2018 (приказ №12) к регистрационному удостоверению №UA/3582/02/01

Дата подписания: 25.02.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: АН10221 **Размер серии:** 33624 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/3582/02/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 (приказ №12) к регистрационному удостоверению №UA/3582/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (229±2) нм и (278±2) нм В. Раствор препарата дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7 или эталона Y7	Соответствует
5	рН	4,3 - 5,3	4,6
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,3 %	Соответствует 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 41 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение верапамила гидрохлорида	2,25 - 2,75 мг/мл	2,49 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

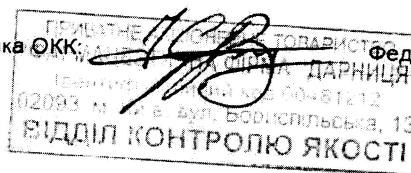
Дата окончания срока годности: 02.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.01.2018 (приказ №12) к регистрационному удостоверению №UA/3582/02/01

Дата подписания: 25.02.2021

В.о. начальника ОКК: Федорчук С.В.



Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА, раствор для инъекций, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии: АН20820 **Размер серии:** 33409 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/3582/02/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 03.01.2018 (приказ №12) к регистрационному удостоверению №UA/3582/02/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (229±2) нм и (278±2) нм В. Раствор препарата дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона В7 или эталона У7	Соответствует
5	рН	4,3 - 5,3	4,5
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,3 %	Соответствует 0,0 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 41 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение верапамила гидрохлорида	2,25 - 2,75 мг/мл	2,48 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 08.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 03.01.2018 (приказ №12) к регистрационному удостоверению №UA/3582/02/01

Дата подписания: 08/09/20

Начальник ОКК: Милиенко В.А.

