



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

ДИПИРИДАМОЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Дипиридамол
2	Лекарственная форма	Таблетки 25 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: дипиридамол (в пересчете на 100% сухое вещество) 25 мг
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA 8680/01/01
7	Номер серии	0591120
	Размер серии	25 290 уп.
8	Дата производства	04.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
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 установлены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Романюк Т.Н. Уполномоченное лицо



25.11.2020 г.
Дата подписания



Романюк Т.Н. 0252 26.11.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ДИПИРИДАМОЛ

(дипиридамоЛ)

таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
(таблетки по 25 мг, по 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0591120

Кількість в серії (количество в серии) 25321 шт
Дата виробництва (дата производства) 04.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8680/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-02

(Испытания выполнены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-187-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню жовтого із зеленуватим відтінком кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого с зеленоватым оттенком цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при тех же длинах волн, что и р-р сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Реакція з сумішшю к-ти азотної Р та к-ти сірчаної Р; з'являється інтенсивне фіолетове забарвлення (реакция со смесью к-ты азотной Р и к-ты серной Р; появляется интенсивное фиолетовое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
	С. Порошок розтертих таблеток збовтують з хлороформом Р і фільтрують; фільтрат має жовтувато-зелене забарвлення і флуоресціює (порошок растертых таблеток взбалтывают с хлороформом Р и фильтруют; фильтрат имеет желтовато-зеленое окрашивание и флуоресцирует)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 76 мг до 84 мг (80 мг ± 5%)	79,8 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 70% (Q) дипіридамолу за 30 хв (не менее 70% (Q) дипиридамола за 30 мин)	87,2%
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0%; розраховано-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	5,4%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окремої домішки (отдельной примеси) - суми домішок (суммы примесей)	Не більше (не более) 0,5%	< 0,5%
	Не більше (не более) 1,0%	< 1,0%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - дипіридамолу (дипиридамола) (C ₂₄ H ₄₀ N ₂ O ₄)	Від (от) 23,75 мг до 26,25 мг в одній таблетці (в одной таблетке)	24,05 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)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-187-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 15 " 11 2020 р.



БХФЗ

Відділ Контролю Якості

Свідчення про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ДИПИРИДАМОЛ

(дипиридамола)

таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
(таблетки по 25 мг, по 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0601120

Кількість в серії (количество в серии) 25139 шт

Дата виробництва (дата производства) 05.11.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8680/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-02

(Испытания выполнены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-187-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	При випуску (при выпуске) Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовтого із зеленуватим відтінком кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью желтого с зеленоватым оттенком цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 350 нм должен иметь максимумы при тех же длинах волн, что и р-р сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. Реакція з сумішшю к-ти азотної Р та к-ти сірчаної Р; з'являється інтенсивне фіолетове забарвлення (реакция со смесью к-ты азотной Р и к-ты серной Р; появляется интенсивное фиолетовое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
	С. Порошок розтертих таблеток збовтують з хлороформом Р і фільтрують; фільтрат має жовтувато-зелене забарвлення і флуоресціює (порошок растертых таблеток взбалтывают с хлороформом Р и фильтруют; фильтрат имеет желтовато-зеленое окрашивание и флуоресцирует)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 76 мг до 84 мг (80 мг ± 5%)	80,4 мг
Розчинення (растворение)	Не менше 70% (Q) дипіридамола за 30 хв (не менее 70% (Q) дипиридамола за 30 мин)	88,3%
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0%; розраховано-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	3,5%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окремої домішки (отдельной примеси) - суми домішок (суммы примесей)	Не більше (не более) 0,5% Не більше (не более) 1,0%	< 0,5% < 1,0%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - дипіридамола (дипиридамола) (C ₂₄ H ₄₀ N ₈ O ₄)	Від (от) 23,75 мг до 26,25 мг в одній таблетці (в одной таблетке)	24,38 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)	4 роки (года)	До 11.2023

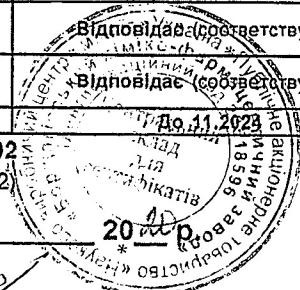
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-02

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-187-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 30 " 11 2020



67. асн № 1520 від 23.12.2020



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

ДИПИРИДАМОЛ, таблетки

1	Наименование продукции	ДипиридамоЛ
2	Лекарственная форма	Таблетки 25 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: дипиридамоЛ (в пересчете на 100% сухое вещество) 25 мг
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA 8680/01/01
7	Номер серии	0601120
	Размер серии	25 108 уп.
8	Дата производства	05.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
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	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

30.11.2020 г.

