

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3996**
**Дипіридамо́л, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у контейнерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: дипіридамо́лу - 25 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/7465/02/01 від 14.07.2017**

 № серії **41025**

 Загальна кількість в серії **2971 уп**

 Дата виробництва **10.2025**

 Країна призначення **Україна**

 Дата видачі результату **14.11.25**

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

 Придатний до **10/2029**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №778 від 05.10.12 РП №UA/7465/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки, вкриті оболонкою темно-жовтого 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 231 нм, 284 нм, 406 нм
		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 від жовтого до жовто-помаранчевого кольору
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 109,3мг до 120,8мг	112,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,4
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 6,0%	3%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 70% (Q) за 30хв	95,2%
7	Супровідні домішки	Домішки А, В, С, D, E - не більше 0,6%. Будь-якої домішки (крім домішки А, В, С, D, E) - не більше 0,2%. Сума домішок - не більше 1%	Домішки А, В, С, D, E - 0,0%. Будь-якої домішки (крім домішки А, В, С, D, E) - 0,0%. Сума домішок - 0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 23,75мг до 26,25мг	24,82мг
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 (ТМЦ): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** **Відповідає вимогам НТД**
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

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 ДФУ, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

