

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ДИПІРИДАМОЛ

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

Номер серії	<u>0340725</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>18358 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/8680/01/01</u>
Дата виробництва	<u>28.07.2025</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

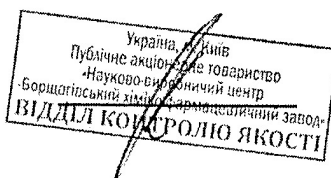
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею жовтого із зеленуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	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	Відповідає
	В. Реакція з сумішшю <i>к-ти азотної Р</i> та <i>к-ти сірчаної Р</i> ; з'являється інтенсивне фіолетове забарвлення	Відповідає
	С. Порошок розтертих таблеток збовтують з <i>хлороформом Р</i> і фільтрують; фільтрат має жовтувато-зелене забарвлення і флуоресціює	Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг ± 5 %)	76,9 мг
Розчинення	Не менше 70 % (Q) дипіридамолу за 30 хв	90,6 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %; розрахунково-ваговий метод	5,1 %
Супровідні домішки:		
	- окремої домішки	Не більше 0,5 %
- суми домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 50
	ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 10
ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г		
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - дипіридамолу ( $C_{24}H_{40}N_8O_4$ )	Від 23,75 мг до 26,25 мг в одній таблетці	24,83 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 07.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-187-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



Всесоюзний центр контролю якості  
05.09.2025

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Дипіридамол, таблетки по 25 мг**

1	Найменування продукції	<b>ДИПІРИДАМОЛ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить дипіридамолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 25 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/8680/01/01
7	Номер серії	<b>0340725</b>
	Розмір серії	<b>18 306 пак.</b>
8	Дата виробництва	28.07.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>21.08.2025 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> повноважена особа

