Фармак®

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ФАРМАК

0000008093547

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 63 Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496-89-42, Тел. (044) 485-26-57 (круглосуточно)

Сертификат качества № 9

ФАРМАДИПИН® капли оральные 2% по 25 мл во флаконе

1 мл раствора содержит нифедипина в пересчете на 100 % сухое вещество 20 мг (30 капель)

Номер серии:	90916	Страна-получатель:	Украина
Количество продукции:	55,029 тыс.фла	№ Рег. свидетельства:	UA/2556/01/01
Дата производства:	09.2016	Срок действия рег.свидетельства:	15.01.2020
Анализ выполнен по:	МКК ЛС к РС №UA/2556/01/01 от 15.01.2015 г., Изменение №1		

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная желтого или зеленовато-желтого цвета вязкая жидкость со слабым спиртовым запахом	Соответствует
Идентификация		
Нифедипин	Ультрафиолетовый спектр поглощения полученого раствора в области от 220 до 270 нм должен иметь максимум при длине волны (237±2)	237 нм
	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора приготовленого для количественного определения в области от 300 до 400 нм должен иметь платообразный максимум при длине волны от 330±2 нм	330 нм
	до 358±2 нм	358 нм
Реакция на макрогол	Должна быть положительной	Соответствует
Кинематическая вязкость	От 30,0 мм2*с-1 до 45,0 мм2*-1	33,0 мм2*с-1
Плотность	От 1,065 г/см3 до 1,080 г/см3	1,074 г/см3
Сопутствующие примеси		
Нифедипина примеси А	Не более 2,0%	Менее 2,0 %
Нифедипина примеси В	Не более 0,5%	Менее 0,5 %
Неидентифицированной индивидуальной примеси	Не более 0,5%	Менее 0,5 %
сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0%	Менее 1,0 %
Объем содержимого упаковки	Не менее 25 мл	Соответствует
Доза и однородность дозирования капель для орального применения	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Количественное определение		
Нифедипин	От 18,0 мг/мл до 22,0 мг/мл	20,3 мг/мл
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Критерий приемлимости 100 КОЕ/мл	менее 10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Критерий приемлимости 10 КОЕ/мл	менее 10
Escherichia coli	Должны отсутствовать	Соответствует
Упаковка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Маркировка	Должна отвечать требованиям	Соответствует
Срок годности:	3 года	До 09.2019

Условия хранения: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Комментарии:

Заявление о сертификации: Этим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на нижеуказанном участке в полном соответствии со требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии с спецификациями, которые находятся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствиеGMP.

Разрешено к реализации

Уполномоченное лицо - начальник ОСиВП **Крамаренко О.В.** Декабрь 2016

Производственный участок:

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Лицензия на производство: АЕ № 637430 от 07.04.2015 Сертификат GMP №029/2016/SSUMP/GMP от 23.03.2016

Контроль качества и видача разрешения на реализацию

УКРАИНА, 04080 г. Киев-80, ул. Фрунзе, 74 Свидетельство об аттестации №234 от 21.10.2014

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000113307

Фармадипін®, краплі оральні 2 % по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ: НІФЕДИПІНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ (30 КРАПЕЛЬ)

Номер серії:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.840 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2556/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2556/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора жовтого або зеленувато-жовтого кольору в'язка рідина зі слабким спиртовим запахом	Відповідає
Ідентифікація		
ніфедипін	Ультрафіолетовий спектр поглинання отриманого розчину в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (237±2) нм	237 нм
	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 300 нм до 400 нм повинен мати платоподібний максимум за довжини хвилі:	Відповідає
	від (330 ± 2) нм	330 нм
	до (358 ± 2) нм	358 нм
макрогол	Якісна реакція	Відповідає
Кінематична в'язкість	Від 30,0 мм2*с-1 до 45,0 мм2*с-1	38,7 мм2*с-1
Густина	Від 1,065 г/см3 до 1,080 г/см3	1,071 г/см3
Супровідні домішки		
ніфедипіну домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
ніфедипіну домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 %
неідентифікована індивідуальна домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Має витримувати випробування	Відповідає
Мікробіологічна чистота		

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
ніфедипін	Від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	20,3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2027

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 29.02.2024

Farmak * Ukraine * Акціонерне товариство «ФАРМАК» Уповноважена особа Qualified Person Ідентифікаційний код identification code 00481198

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023;; UP/1-530-10/21-03/113 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДОКУМЕНТІВ 31816335 Україна м.Дніпро