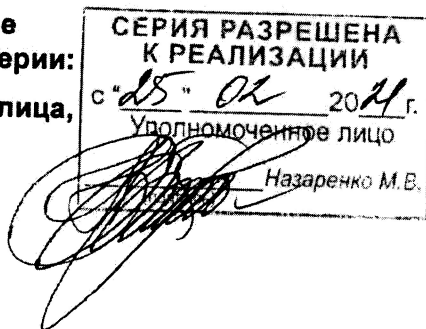


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА**
1 мл раствора содержит верапамила гидрохлорида 2,5 мг, 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
2. Номер серии готовой продукции: **АН10221** **Размер серии: 33624 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/3582/02/01**
6. Дата производства: **февраль 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **02.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх ак № 1165 від 14.04.2024 ОЛС

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

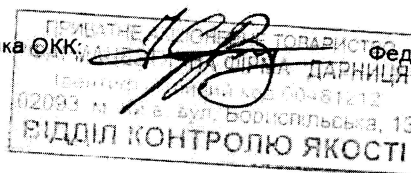
Дата окончания срока годности: 02.2024

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.



АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ФЕРЕЗОЛ**
Сила дії/активність: 1 г рідини містить: фенолу 600 мг, трикрезолу 400 мг
Лікарська форма: рідина нашкірна
Розмір і тип упаковки: по 15 г у флакони, по 1 флакону в пачці
Номер серії: 10221
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 254

ФЕРЕЗОЛ, рідина нашкірна по 15 г у флакони, по 1 флакону в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/5060/01/01, термін дії необмежений

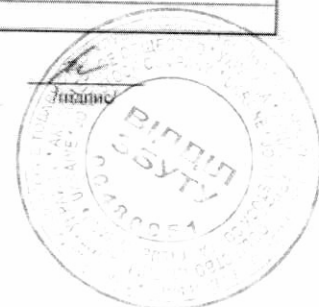
Номер серії: 10221

Кількість продукції в серії: 20,2 т. шт.

Дата виробництва: 23.02.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5060/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Легкорухлива масляниста рідина від світло-коричневого до темно-бурого кольору з запахом фенолу	Легкорухлива масляниста рідина темно-бурого кольору з запахом фенолу
2.	Розчинність	Препарат змішується в будь-яких співвідношеннях з 96 % спиртом, ефіром, хлороформом, помірно розчинний у воді	Відповідає
3.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: 0,05 г препарату розчиняють в 5 мл води, додають 0,10 мл розчину заліза (III) хлориду; з'являється синьо-фіолетове забарвлення (фенол) 2. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піків фенолу і крезолів має співпадати з часом утримування тих же піків на хроматографах розчинів порівняння (а) і (б) (фенол, крезол)	Відповідає Відповідає
4.	Густина	Від 1,03 до 1,06 г/см ³	1,05 г/см ³
5.	Супровідні домішки	ГХ: не більше 1,0 %	0,1 %
6.	Маса вмісту флакону	Не менше 15 г	15,1 г
7.	Кількісне визначення: вміст в препараті фенолу	Від 60,0 до 73,0 %	60,4 %
	суми крезолів	Від 22,0 до 30,0 %	23,4 %
	суми фенолу і трикрезолу, у перерахунку на фенол	Від 85,0 до 95,0 %	90,1 %
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 02 25
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С	



ФЕРЕЗОЛ,
рідина нашкірна по 15 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Висновок: Серія 10221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5060/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 26.02.2021 р.



Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
/І.І.Б./

Як підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/І.І.Б./

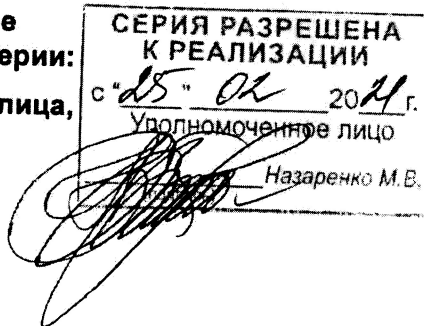
26.02.21
/дата/



Вх.ан.ш 097905 26.04.2021 Шуть

Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** ВЕРАПАМИЛ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит верапамила гидрохлорида 2,5 мг, 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
- 2. Номер серии готовой продукции:** АН10221 **Размер серии:** 33624 упак.
- 3. Страна-производитель:** Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения:** UA/3582/02/01
- 6. Дата производства:** февраль 2021
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 02.2024
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:** произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:** сертификат 035/2019/GMP
- 10. Результаты анализов:** приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
- 11. Комментарии:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать
- 12. Заявление о сертификации:** Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 15. Дата подписания:**



Вх ак № 1165 від 14.02.2024 ОШ

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

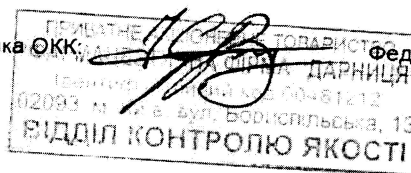
Дата окончания срока годности: 02.2024

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.



АТ «Лубнифарм»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ФЕРЕЗОЛ**
Сила дії/активність: 1 г рідини містить: фенолу 600 мг, трикрезолу 400 мг
Лікарська форма: рідина нашкірна
Розмір і тип упаковки: по 15 г у флакони, по 1 флакону в пачці
Номер серії: 10221
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 254

ФЕРЕЗОЛ, рідина нашкірна по 15 г у флакони, по 1 флакону в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/5060/01/01, термін дії необмежений

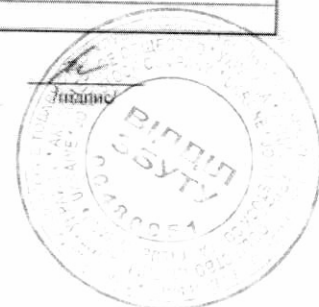
Номер серії: 10221

Кількість продукції в серії: 20,2 т. шт.

Дата виробництва: 23.02.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5060/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Легкорухлива масляниста рідина від світло-коричневого до темно-бурого кольору з запахом фенолу	Легкорухлива масляниста рідина темно-бурого кольору з запахом фенолу
2.	Розчинність	Препарат змішується в будь-яких співвідношеннях з 96 % спиртом, ефіром, хлороформом, помірно розчинний у воді	Відповідає
3.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: 0,05 г препарату розчиняють в 5 мл води, додають 0,10 мл розчину заліза (III) хлориду; з'являється синьо-фіолетове забарвлення (фенол) 2. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піків фенолу і крезолів має співпадати з часом утримування тих же піків на хроматографах розчинів порівняння (а) і (б) (фенол, крезол)	Відповідає Відповідає
4.	Густина	Від 1,03 до 1,06 г/см ³	1,05 г/см ³
5.	Супровідні домішки	ГХ: не більше 1,0 %	0,1 %
6.	Маса вмісту флакону	Не менше 15 г	15,1 г
7.	Кількісне визначення: вміст в препараті фенолу	Від 60,0 до 73,0 %	60,4 %
	суми крезолів	Від 22,0 до 30,0 %	23,4 %
	суми фенолу і трикрезолу, у перерахунку на фенол	Від 85,0 до 95,0 %	90,1 %
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 02 25
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С	



ФЕРЕЗОЛ,
рідина нашкірна по 15 г у флаконі, по 1 флакону в пачці

Висновок: Серія 10221 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5060/01/01, зі змінами



Дата оформлення сертифікату 26.02.2021 р.

Заст. начальника ВКЯ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

[Signature]
/підпис/

Шепельчук С.В.
/І.І.Б./

Я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/І.І.Б./

26.02.21
/дата/



Вх.ан.ш 097905 26.04.2021 [Signature]