



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005823

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить верапамілу гідрохлориду 2,5 мг розчин для ін'єкцій 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулі по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці по 2 контурні чарункові упаковки у пачці маркування українською мовою
- АН10524
- 33,679 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/3582/02/01
- 05.2024
- 05.2027
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3582/02/01 від 21.11.2017 №1470, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 350 нм має мати максимуми за довжин хвиль (229±2) нм і (278±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим еталону В7 або еталону Y7	Відповідає
6	pH	Від 4,3 до 5,3	4,5
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
11	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний

Рот ас № 1300 Ву 18092018



13	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 41 МО/мг	Відповідає
14	Кількісне визначення	Не менше 2,37 мг і не більше 2,62 мг верапамілу гідрохлориду в 1 мл препарату	2,50 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.06.2024 10:49

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240614_Certificate_170000005823.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240614_Certificate_170000005823.pdf

Документ відправлено: 11:03 14.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:03 14.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:03 14.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований