



Згідно з
ФСТП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Верапамілу гідрохлорид, таблетки по 40 мг, №20 (10x2) у
блістерах.

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/5540/01/01
Сила дії/активність: Верапамілу гідрохлорид 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блистерах
Серія №: 3040824
Розмір серії: 2 686 упаковки
Дата виробництва: 24/08/2024
Придатний до: 01/08/2029
Підприємство з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Чистота на виробництво
Сертифікат відповідності
GMP

№ № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого чи білого з жовтуватим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація: верапамілу гідрохлорид хлориди	Ультрафіолетовий спектр розчину препарату в області від 220 нм до 350 нм повинний мати максимуми за довжин хвиль (229±2) нм та (278±2) нм Характерна реакція	Відповідає Характерна реакція на хлориди
3	Середня маса	150,0 мг ± 5% Від 143,0 мг до 158,0 мг	153,4 мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,08 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,1 % Суми домішок не більше 0,3 %	0,05 % 0,13 %
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 45 хв.	104 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3,0
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 100 Менше 50 Відсутні

Всe ак - 18.12.2024
Всe 18.12.2024

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
10	Кількісне визначення:	Від 38,0 мг до 42,0 мг	39,0 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/5540/01/01, зміні №1 від 08.06.12, зміні №1 від 10.08.12, зміні №3 від 19.08.16, зміні №4 від 20.09.17, зміні №5 від 20.02.18, зміні №6 від 25.08.20, зміні №7 від 22.04.22 та зміні №8 від 08.04.24

Коментарі:

Розпорядник ВКЯ:

Білан Р.М.



10.09.2024

дата

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

10.09.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

с.п.с. «Львівська», 100
04110 м. Львів, Україна

Тел: +380 (044) 391 15 19
Факс: +380 (044) 391 19 10
e-mail: info@pharmex-group.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +380 (044) 391 15 19
fax: +380 (044) 391 19 10
e-mail: info@pharmex-group.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Верапамілу гідрохлорид, таблетки по 40 мг, №20 (10x2) у блістерах.**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/5540/01/01
Сила дії/активність: Верапамілу гідрохлорид 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах
Серія №: 1880225
Розмір серії: 2 623 упаковок
Дата виробництва: 10/02/2025
Придатний до: 01/02/2030
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності GMP: № № 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ п/п	Показник якості	Вимоги МІСЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого чи білого з жовтуватим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, із двоопуклою поверхнею. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація: <i>верапамілу гідрохлорид</i> <i>хлориди</i>	Ультрафіолетовий спектр розчину препарату в області від 220 нм до 350 нм повинний мати максимуми за довжини хвиль (229±2) нм та (278±2) нм Характерна реакція	Відповідає Характерна реакція на хлориди
3	Середня маса	150,0 мг ± 5% Від 143,0 мг до 158,0 мг	150,4 мг
4	Стираність	Не більше 1%	0,23 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,1 % Суми домішок не більше 0,3 %	0,05 % 0,15 %
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 70 % (Q) за 45 хв.	105 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	3,4
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^3 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 100 Менше 50 Відсутні



Вх оди 1078
20.03.25

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
10	Кількісне визначення:	Від 38,0 мг до 42,0 мг	39,3 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/5540/01/01, зміні №1 від 08.06.12, зміні №1 від 10.08.12, зміні №3 від 19.08.16, зміні №4 від 20.09.17, зміні №5 від 20.02.18, зміні №6 від 25.08.20, зміні №7 від 22.04.22 та зміні №8 від 08.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



28.02.2015
дата

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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

А.В. Мозоль
підпис

28.02.2015
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Майданська, 10/1
01010 м. Київ, Україна

телефон: +380 (044) 551 14 14
факс: +380 (044) 551 14 14
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Stryumskiy St.
Kyiv, 01010, Ukraine

Phone: +380 (044) 551 14 14
Fax: +380 (044) 551 14 14
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

