



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009298

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТОНОРМА® 1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг; таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	HR30724
<b>3. Розмір серії:</b>	77,441 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/0516/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	07.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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 № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01 від 07.11.2018 №2032, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, на поверхні допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону мають співпадати з часом утримання піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону, відповідно, на хроматограмі розчину порівняння, одержаній у тому ж розділі	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв.
4	Супровідні домішки. Атенолол і хлорталідон.	Біс-ефіру - не більше 0,25 %	0,00 %
5	Супровідні домішки. Атенолол і хлорталідон	Третинного аміну - не більше 0,25 %	0,07 %
6	Супровідні домішки. Атенолол і хлорталідон	Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки. Атенолол і хлорталідон	2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0 %
8	Супровідні домішки. Ніфедипін	Домішки А ніфедипіну - не більше 1,0 %	0,3 %
9	Супровідні домішки. Ніфедипін	Домішки В ніфедипіну - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Розчинення. Ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає

Короткова  
 Оксана  
 Георгіївна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно



11	Розчинення. Атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
12	Розчинення. Хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70 % за 45 хв	Відповідає
13	Однорідність дозованих одиниць. Ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
14	Однорідність дозованих одиниць. Атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
15	Однорідність дозованих одиниць. Хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
16	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
17	Кількісне визначення. Атенолол	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг в таблетці	100,2 мг/таб
18	Кількісне визначення. Хлорталідон	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці	24,98 мг/таб
19	Кількісне визначення. Ніфедипін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг в таблетці	10,1 мг/таб
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 23.08.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.08.2024 14:24

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20240823\_Certificate\_17000009298.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240823\_Certificate\_170000009298.pdf

Документ відправлено: 14:33 23.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:33 23.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:33 23.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

*Вх. акт № 0227 від 14.10.24*