



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008204

- 1. Найменування продукції:** ДИНОРИК® - ДАРНИЦЯ
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** ЕК30624
- 3. Розмір серії:** 76,160 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6496/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6496/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків атенололу та хлорталідону мають відповідати часам утримування піків атенололу та хлорталідону на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 255 нм до 300 нм має мати максимуми поглинання при (275±2) нм і при (282±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (титану діоксид)	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв.
7	Розчинення. Атенлол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=80 %	Відповідає
8	Розчинення. Хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=70 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %; біс-ефіру - не більше 0,25%; третинного аміну - не більше 0,25 %; 2-(4хлоро-3-сульфамойл-бензоїл) бензойної кислоти - не більше 1 %	Відповідає **
10	Кількісне визначення. Атенлол	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг у таблетці	100,2 мг/таб
11	Кількісне визначення. Хлорталідон	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг у таблетці	24,87 мг/таб

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

** Показник "Супровідні домішки" при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату по даному показнику гарантується Фірмою

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 25.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.07.2024 13:33



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240725_Certificate_17000008204.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240725_Certificate_170000008204.pdf

Документ відправлено: 13:39 25.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:39 25.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:38 25.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

Вр. акт №1027 від 30.09.2024