



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006716

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ER40524
3. Розмір серії:	73,472 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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/8156/01/01 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	50,3 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортиазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	12,56 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно

М.х. ам №452 вг 20.11.24



13 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 17.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 12:47

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240617_Certificate_170000006716.pdf