



# ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 443-Т

Назва препарату,  
лікарська форма, розмір упаковки, сила  
дії/активність:  
Реєстраційне посвідчення:  
Номер серії:  
Назва країни призначення:  
Кількість в серії (уп.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконано згідно:

*Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блістерах  
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)*

*UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).  
20424*

*Україна*

*43600*

*22.05.2024 р.*

*МКЯ до РП № UA/8912/01/01  
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)*

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <i>Каптоприл</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г ( $\pm 5\%$ )	Від 0,095 до 0,105		0,100
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		Відповідає
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблетки.		1,01
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		0,17
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%).		Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ*, 2,9/40		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	10 <sup>3</sup> КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>2</sup> КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,02508
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 04.2026 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.  
ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01.

Начальник ВТК:

30.05.2024  
(дата)



Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

30.05.2024  
(дата)

*(підпис)*

Світлана РАДЮЗА  
(п.п.к.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.  
Свідоцтво про істестацию № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ам. 50072  
11.06.24