ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 183118

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці

1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія	**0106732**
Кіл-ть в серії	**53,725 тис. уп**
Дата виробництва	**05.10.2024**
Дата видачі	**12.11.2024**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,7	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки,%	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфіду.	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	24,79	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: **30.09.2027**

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

ТОВАРИСТВО "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про атестацію № 507

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ Відділ № 3