



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001453

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДИНОРИК® - ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурній чарунковій упаковці в пацці |
| 2. Номер серії: | 1LC10224 |
| 3. Розмір серії: | 26,070 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/6496/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 02.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 02.2027 |
| 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	УФ-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 атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Розпаданння	Не більше 30 хв	8 Хвилини
8	Розчинення атенололу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=80 %	Відповідає
9	Розчинення хлорталідону	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=70 %	Відповідає
10	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 *

ЕЛЕКТРОННИЙ ПІДПИС
 ОКСАНА КОРОТКОВА
 ОКСАНА ГЕОРГІВНА
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

Варенко 2024
 29.11.2024



11	Кількісне визначення атенололу	95,0 - 105,0 мг/таб	99,4 мг/табл.
12	Кількісне визначення хлорталідону	23,75 - 26,25 мг/таб	24,78 мг/табл.
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Тест при контролі готового препарату на етапі видачі дозволу на реалізацію не виконується, якість препарату за даним показником 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 29.02.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.02.2024 08:52



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240229_Certificate_170000001453.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240229_Certificate_170000001453.pdf

Документ відправлено: 08:55 29.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:55 29.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:55 29.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

