



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004660

- 1. Найменування продукції:** КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ES100424
- 3. Розмір серії:** 126,361 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8156/01/02
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2027
- 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/8156/01/02 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 та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	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	47,9 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	23,78 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
СДРЛОУ/ІПН
00481212

Вх. 00481212
23.08.2024
Стр. 1 з 2



13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

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 07.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.05.2024 12:12

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240507_Certificate_170000004660.pdf