

23

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

0-04-027/в.12

Сертифікат серії № 4

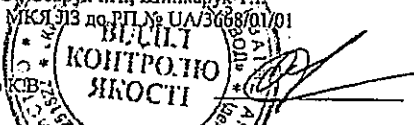
Назва продукції, лікарська форма	Нормопрес, таблетки	Номер серії FZ41024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3668/01/01 діє безстроково	Розмір серії 40544 уп.
Сила дії/активність	Каптоприлу – 50 мг Гідрохлортіазиду – 25 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

№		Специфікація до МКЯ ЛЗ		
Показники якості		Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошенними краями і рискою, білого або слабкого жовтого кольору.		За п. 1, (візуально)
2	Ідентифікація каптоприлу і гідрохлортіазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (Метод 2), часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (273±2) нм і (323±2) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвилі 273 нм до оптичної густини за довжини хвилі 323 нм має бути від 5,4 до 5,7. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
3	Середня маса таблеток	Від 238 мг до 263 мг		За п. 2.С 249
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду каптоприлу	Мас відповідати вимогам *ДФУ Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.25
5	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1 6
6	Розчинення гідрохлортіазиду каптоприлу	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 Відповідає Відповідає
7	Супровідні домішки бензогідазіну домішки А каптоприлу дисульфиду	Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %		За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 7.В, *ДФУ, 2.2.29
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 <100 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення гідрохлортіазиду (C ₇ H ₅ ClN ₃ O ₄ S ₂) каптоприлу (C ₉ H ₁₅ NO ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, Метод 1, *ДФУ, 2.2.25, або Метод 2, *ДФУ, 2.2.29
		Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 23,13 мг до 26,88 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	24,38
		Від 47,50 мг до 52,50 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 46,25 мг до 53,75 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	51,94
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
13	Термін придатності	3 роки		До 10 27

Аналіз виконали: Лагодник І.Ю., Сєпруж І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вр. ар. № 1157
13.11.24