



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030285

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТОНОРМА® 1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг; таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HS241223
3. Розмір серії:	25,996 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0516/01/01
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2025
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/0516/01/01 від 07.11.2018 №2032, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, на поверхні допускаються крапління білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (б) одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону мають співвідношення утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону, відповідно, на хроматограмі розчину порівняння, одержаний у тому ж розділі	Відповідає
3	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 300 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль (226±2) нм, (275±2) нм і (283±2) нм	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
5	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон Біс-ефіру - не більше 0,25 %	0,00 %
6	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон Третинного аміну - не більше 0,25 %	0,02 %
7	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон 2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Ніфедипін Домішки А ніфедипіну - не більше 1,0 %	0,0 %



Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Головний спеціаліст
 ЄДРПОУ/ІПН
 08481212
 Підписано у вчасно



10	Супровідні домішки	Домішки В ніфедипіну - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Розчинення	Ніфедипін Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
12	Розчинення	Атенололу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
13	Розчинення	Хлорталідону Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70 % за 45 хв	Відповідає
14	Однорідність дозованих одиниць	Ніфедипін Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
15	Однорідність дозованих одиниць	Атенолол Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
16	Однорідність дозованих одиниць	Хлорталідон Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
17	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
18	Кількісне визначення	Атенолол 95,0 - 105,0 мг/таб	95,5 мг/табл.
19	Кількісне визначення	Хлорталідон 23,75 - 26,25 мг/таб	24,55 мг/табл.
20	Кількісне визначення	Ніфедипін 9,5 - 10,5 мг/таб	10,2 мг/табл.
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 29.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.12.2023 10:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231229_Certificate_170000030285.pdf

Документ відправлено: 10:37 29.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:37 29.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:37 29.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030281

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТОНОРМА® 1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг; таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою HR41223
2. Номер серії:	HR41223
3. Розмір серії:	77,547 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0516/01/01
7. Дата виробництва:	12.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2025
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/0516/01/01 від 07.11.2018 №2032, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, на поверхні допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону мають співпадати з часами утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону, відповідно, на хроматограмі розчину порівняння, одержаний у тому ж розділі	Відповідає
3	Ідентифікація D	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 300 нм, повинен мати максимуми в довжині хвилі (226±2) нм, (275±2) нм і (283±2) нм	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	10 хв
5	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон Біс-ефіру - не більше 0,25 %	0,00 %
6	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон Третинного аміну - не більше 0,25 %	0,02 %
7	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Атенолол і хлорталідон 2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Ніфедипін Домішки А ніфедипіну - не більше 1,0 %	0,0 %

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно





10	Супровідні домішки	Домішки В ніфедипіну - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Розчинення	Ніфедипін Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
12	Розчинення	Атенололу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
13	Розчинення	Хлорталідону Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70 % за 45 хв	Відповідає
14	Однорідність дозованих одиниць	Ніфедипін Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
15	Однорідність дозованих одиниць	Атенолол Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
16	Однорідність дозованих одиниць	Хлорталідон Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає *
17	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
18	Кількісне визначення	Атенолол 95,0 - 105,0 мг/таб	100,3 мг/табл.
19	Кількісне визначення	Хлорталідон 23,75 - 26,25 мг/таб	25,04 мг/табл.
20	Кількісне визначення	Ніфедипін 9,5 - 10,5 мг/таб	10,1 мг/табл.
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 28.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.12.2023 10:25



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231228_Certificate_170000030281.pdf

Документ відправлено: 10:28 28.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:28 28.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:28 28.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

