



Ф-1 СЛІП-КК-03-033

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №212

від "05" травня 2021 року

Назва препарату:	КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9776/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	080421	Кількість у серії:	45 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	квітень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	квітень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору зі специфічним запахом, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація каптоприлу	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримання основного піка каптоприлу має збігатися із часом утримання піка каптоприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг	249,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,29 %
7	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід не більше 2 %, Суми домішок, крім каптоприлу дисульфід не більше 1 %	Відповідає; Відповідає.
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Розчинення	Кількість каптоприлу, що перейшла у розчин через 45 хв., має відповідати вимогам ДФУ, Q=75 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення каптоприлу	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,68 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 080421 показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9776/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Я, нижче підписаний, засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці території відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціальної умови, що містяться в реєстраційному дофє.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ