



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026050

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ER50923
<b>3. Розмір серії:</b>	74,433 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/8156/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	09.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/01 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 рисою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі виробованого розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення" Часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає з пом. м ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортиазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамиду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення	Гідрохлортиазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *





11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	49,1 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 11,87 - 13,13 мг/таб	11,88 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 20.09.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.09.2023 10:20



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230920\_Certificate\_170000026050.pdf

Документ відправлено: 10:23 20.09.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:23 20.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:23 20.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

