


## Сертифікат серії лікарського засобу

- |  |  |               |             |
|--|--|---------------|-------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ТОНОРМА®<br>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                                      |               |             |
| 2. Номер серії готової продукції:  | HR10321  | Розмір серії: | 78800 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |               |             |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |               |             |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/0516/01/01  |               |             |
| 6. Дата виробництва  | Березень 2021  |               |             |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 03.2023  |               |             |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | 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  |               |             |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |               |             |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |               |             |
| 11. Коментарі:   | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С  |               |             |
| 12. 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 |               |             |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |               |             |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |               |             |
| 15. Дата підписання:   |  |               |             |

30 03 21  


Во.ан. N 0482 Виз 19.04.2021



## Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТОНОРМА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: HR10321 Розмір серії: 78800 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0516/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Результати аналізу:


№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми із двоспуклою поверхнею з рискою, на поверхні допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в) 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 В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 580 нм повинен мати широку погосу поглинання з максимумом за довжини хвилі (487±10) нм (жовтий захід) С. Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає 11 хв
4	Супровідні домішки атенолол і хлорталідон	Біс-ефіру – не більше 0,25 % Третинного аміну – не більше 0,25 % Блокуючої кислоти – не більше 0,5 % 2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензол) бензойної кислоти – не більше 2 %	0,00 % 0,00 % 0,0 % 0 %
	Супровідні домішки ніфедипін	Домішки А ніфедипіну – не більше 1,0 % Домішки В ніфедипіну – не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 %
5	Розчинення ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 70 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення атенолол	95,0 - 105,0 мг/таб	100,8 мг/таб
	Кількісне визначення хлорталідон	23,75 - 26,25 мг/таб	25,17 мг/таб
	Кількісне визначення ніфедипін	9,5 - 10,5 мг/таб	10,0 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С


Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Дата підписання: 23.03.2021

В о. начальника ВКЯ:  Федорчук С. В.

## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично 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
2. Номер серії готової продукції: HR10321 Розмір серії: 78800 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/0516/01/01
6. Дата виробництва: Березень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

30 03 21  


Вр.ан. N 0482 Виг 19.04.2021



## Сертифікат аналізу № 1

Найменування продукції: ТОНОРМА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: HR10321 Розмір серії: 78800 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0516/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми із двоспуклою поверхнею з рискою, на поверхні допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (в) 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 В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 580 нм повинен мати широку погосу поглинання з максимумом за довжини хвилі (487±10) нм (жовтий захід) С. Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає 11 хв
4	Супровідні домішки атенолол і хлорталідон	Біс-ефіру – не більше 0,25 % Третинного аміну – не більше 0,25 % Блокуючої кислоти – не більше 0,5 % 2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти – не більше 2 %	0,00 % 0,00 % 0,0 % 0 %
	Супровідні домішки ніфедипін	Домішки А ніфедипіну – не більше 1,0 % Домішки В ніфедипіну – не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 %
5	Розчинення ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 70 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення атенолол	95,0 - 105,0 мг/таб	100,8 мг/таб
	Кількісне визначення хлорталідон	23,75 - 26,25 мг/таб	25,17 мг/таб
	Кількісне визначення ніфедипін	9,5 - 10,5 мг/таб	10,0 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

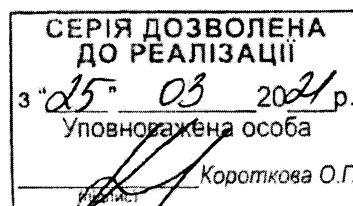
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Дата підписання: 23.03.2021

В о. начальника ВКЯ:  Федорчук С. В.

**Сертифікат серії лікарського засобу**

- |  |  |                           |
|--|--|---------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | ТОНОРМА®<br>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                                      |                           |
| 2. Номер серії готової продукції:  | HR20321  | Розмір серії: 79006 упак. |
| 3. Країна-виробник:  | Україна  |                           |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:  | Україна  |                           |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/0516/01/01  |                           |
| 6. Дата виробництва  | Березень 2021  |                           |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 03.2023  |                           |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  | 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  |                           |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:   | сертифікат 035/2019/GMP  |                           |
| 10. Результати аналізів:   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)   |                           |
| 11. Коментарі:   | зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C  |                           |
| 12. 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 |                           |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                           |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:   |  |                           |
| 15. Дата підписання:   |  |                           |



*Handwritten signature: Серія дозволено до реалізації 03.2021*

## Сертифікат аналізу № 2

**Найменування продукції:** ТОНОРМА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою  
**Номер серії:** HR20321 **Розмір серії:** 79006 упак.  
**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0516/01/01  
**Аналіз виконаний за:** МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01  
**Результати аналізу:**

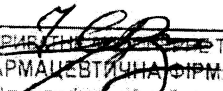
№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми із двоопуклою поверхнею, з рискою, на поверхні допускаються вкраплення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній 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, одержаній у тому ж розділі В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 380 нм до 580 нм повинен мати широку полосу поглинання з максимумом за довжини хвилі (487±10) нм (жовтий захід) С. Кольорова реакція (титану діоксид)	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає 12 хв
4	Супровідні домішки атенолол і хлорталідон	Біс-ефіру – не більше 0,25 %	0,00 %
		Третинного аміну – не більше 0,25 %	0,00 %
		Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
		2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0 %
	Супровідні домішки ніфедипін	Домішки А ніфедипіну – не більше 1,0 %	0,1 %
		Домішки В ніфедипіну – не більше 0,5 %	0,0 %
5	Розчинення ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 70 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення атенолол	95,0 - 105,0 мг/таб	100,2 мг/таб
	Кількісне визначення хлорталідон	23,75 - 26,25 мг/таб	25,06 мг/таб
	Кількісне визначення ніфедипін	9,5 - 10,5 мг/таб	10,0 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**Дата закінчення терміну придатності:** 03.2023

**Зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 26.02.2019 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

**Дата підписання:** 25.03.2021

В.о. начальника ВКЯ:  Федорчук С.В.

"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**