

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Нормопрес, таблетки	Номер серії FZ51023
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3668/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20309 уп.
Сила дії/ активність	Каптоприлу – 50 мг Гідрохлортиазиду – 25 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або слабкого жовтого кольору.	За п.1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація каптоприлу і гідрохлортиазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (Метод 2), часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду мають співпадати з часами утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду 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 За п. 2.С	Відповідає Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 238 мг до 263 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	249
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортиазиду каптоприлу	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення гідрохлортиазиду 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 бензотіадіазину 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	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії 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 гідрохлортиазиду (C ₇ H ₆ ClN ₂ O ₄ S ₂) каптоприлу (C ₉ H ₁₅ NO ₂ S)	На момент випуску Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблеток. Протягом терміну придатності Від 23,13 мг до 26,88 мг в перерахуванні на середню масу таблеток. Від 47,50 мг до 52,50 мг в перерахуванні на середню масу таблеток. Від 46,25 мг до 53,75 мг в перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 9, Метод 1, *ДФУ, 2.2.25, або Метод 2, *ДФУ, 2.2.29	25,68 50,80
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому технічному опису		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності			До 10 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Зварук І.П., Лещук І.Ю., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмистров В.В.

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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

