



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028240

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 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>	ES271023
<b>3. Розмір серії:</b>	128,126 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/8156/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
<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/8156/01/02 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 рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі виробованого розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають в шість разів часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Підписано у вчасно  
 Е.В. ДОННИЙ  
 Е.В. ДОННИЙ  
 Оксана  
 Георгіївна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 048122



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	48,0 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,72 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 08.11.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2023 08:39



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231108\_Certificate\_170000028240.pdf

Документ відправлено: 08:40 08.11.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

08:40 08.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:40 08.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований







11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	49,0 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,45 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 30.09.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2023 13:03



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230930\_Certificate\_170000026056.pdf

Документ відправлено: 13:05 30.09.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:05 30.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:05 30.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028242

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 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>	ES291023
<b>3. Розмір серії:</b>	126,974 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/8156/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
<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/8156/01/02 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 рифом, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі *кількісне визначення*, часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповісти часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Е.В. ДОННИЙ  
 Підпис  
 Оksana  
 Георгіївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 30481212  
 Підписано у вчасно



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	48,8 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,70 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 09.11.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.11.2023 10:09





**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231109\_Certificate\_170000028242.pdf

Документ відправлено: 10:15 09.11.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:15 09.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:15 09.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

