



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Київ-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 219-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №026

від "31" березня 2022 року

Назва препарату:	КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/9776/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	020222	Кількість у серії:	45 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	лютий 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	лютий 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору зі специфічним звахом, 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	Відповідає
		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
3	Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг	249,2 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	Стійкість	Не більше 1 %	0,45 %
7	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфіду не більше 2 %, Суми домішок, крім каптоприлу дисульфіду не більше 1 %	Відповідає; Відповідає.
	Однорідність дозованих опісиків	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
	Розчинення	Кількість каптоприлу, що перейшла у розчин через 45 хв., має відповідати вимогам ДФУ, Q=75 %	Відповідає
10	Кількісне визначення каптоприлу	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,68 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10×2) у блістерах, серії 020222 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/9776/01/01, Змін до МКЯ.

Примітка. Під ТМ "Solution pharm".

Для про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості та відповідності до вимог у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, в процесі здійснення сертифікацій, що містяться в державному довідку.

СЕРІЯ ВІДПОВІДАЄ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Директор з якості - Уповноважена особа,

С. Філатов

ТОВ "АСТРАФАРМ"

ВІДАІЛ

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Шкляев С.А.



КОПІЯ





ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №45

від "15" березня 2023 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, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020323	Кількість у серії:	45 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2026 р.		

№ нп	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	Відповідає
		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
3	Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг	250,2 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 %	0,55 %
7	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду не більше 2 %; Суми домішок, крім каптоприлу дисульфиду 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	Кількісне визначення каптоприлу	Від 23,75 мг до 26,25 мг	26,05 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік

ВИСНОВКИ: КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 020323 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9776/01/01, Змінам до МКЯ.

Примітка. Під ТМ "Solution Pharm".

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає об'єкту сертифікації, що міститься в есе сертифікаційного дос'є.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДАТІ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

Московченко М.В.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

