



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024376

1. Найменування продукції: **ДИНОРИК® - ДАРНИЦЯ**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг; таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурній чарунковій упаковці в паці
2. Номер серії: **EK20925**
3. Розмір серії: **26,306 ТУП**
4. Країна-виробник: **Україна**
5. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
6. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/6496/01/01**
7. Дата виробництва: **09.2025**
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **09.2028**
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6496/01/01 від 09.06.2017 №627, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею, рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків атенололу та хлорталідону мають відповідати часам утримування піків атенололу та хлорталідону на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 255 нм до 300 нм має мати максимуми поглинання при (275±2) нм і при (282±2) нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція (титану діоксид)	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв.
7	Розчинення. Атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=80 %	Відповідає
8	Розчинення. Хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=70 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Біс-ефіру – не більше 0,1 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Третинного аміну – не більше 0,15 %	0,04 %
11	Супровідні домішки	Блокуючої кислоти – не більше 0,15 %	0,04 %
12	Супровідні домішки	2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл)бензойної кислоти – не більше 0,7 %	0,0 %

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано учасно

Вх. ак. № 0856
18.09.25 акт



13	Кількісне визначення. Атенолол	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг у таблетці	97,5 мг/таб
14	Кількісне визначення. Хлорталідон	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг у таблетці	24,50 мг/таб
15	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 16.09.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.09.2025 18:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250916_Certificate_170000024376.pdf