



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024375

- 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 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** ЕК10925
- 3. Розмір серії:** 77,227 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, ризикою	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 ≤ 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 %

Електронний підпис  
 Короткова Оксана  
 Георгіївна  
 ЄДРПОУ/ПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно



12	Супровідні домішки	2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл)бензойної кислоти – не більше 0,7 %	0,0 %
13	Кількісне визначення. Атенолол	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг у таблетці	96,4 мг/таб
14	Кількісне визначення. Хлорталідон	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг у таблетці	24,20 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:**

Без коментарів

**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 26.09.2025****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.09.2025 10:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20250926\_Certificate\_170000024375.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20250926\_Certificate\_170000024375.pdf

Номер документу: 170000024375

Документ відправлено: 10:19 26.09.2025

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

10:19 26.09.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:19 26.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

