

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прималія: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма		Нормопрес, таблетки		Номер серії FZ10324	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/3668/01/01 діє безстроково		Розмір серії 40864 уп.	
Сила дії/активність		Каптоприлу – 50 мг Гідрохлортіазиду – 25 мг		Дата виробництва 03.24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено 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 гідрохлортіазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (Метод 2), часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	гідрохлортіазид	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.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
	каптоприл	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.С	Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 238 мг до 263 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	250
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду каптоприлу	Мас відповідати вимогам *ДФУ Мас 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	3
6	Розчинення гідрохлортіазиду 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 бензотіадазіну 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 гідрохлортіазиду (C ₇ H ₈ ClN ₄ O ₄ S ₂) каптоприлу (C ₁₆ H ₁₅ NO ₂ S)	На момент випуску		За п. 9, Метод 1, *ДФУ, 2.2.25, або Метод 2, *ДФУ, 2.2.29	26,22 51,94
		Протягом терміну придатності			
		Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 23,13 мг до 26,88 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.		
		Від 47,50 мг до 52,50 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 46,25 мг до 53,75 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			До 03.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Лагоднік І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимогам, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи контролю та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Розх. акт № 0952.017 17.04.24