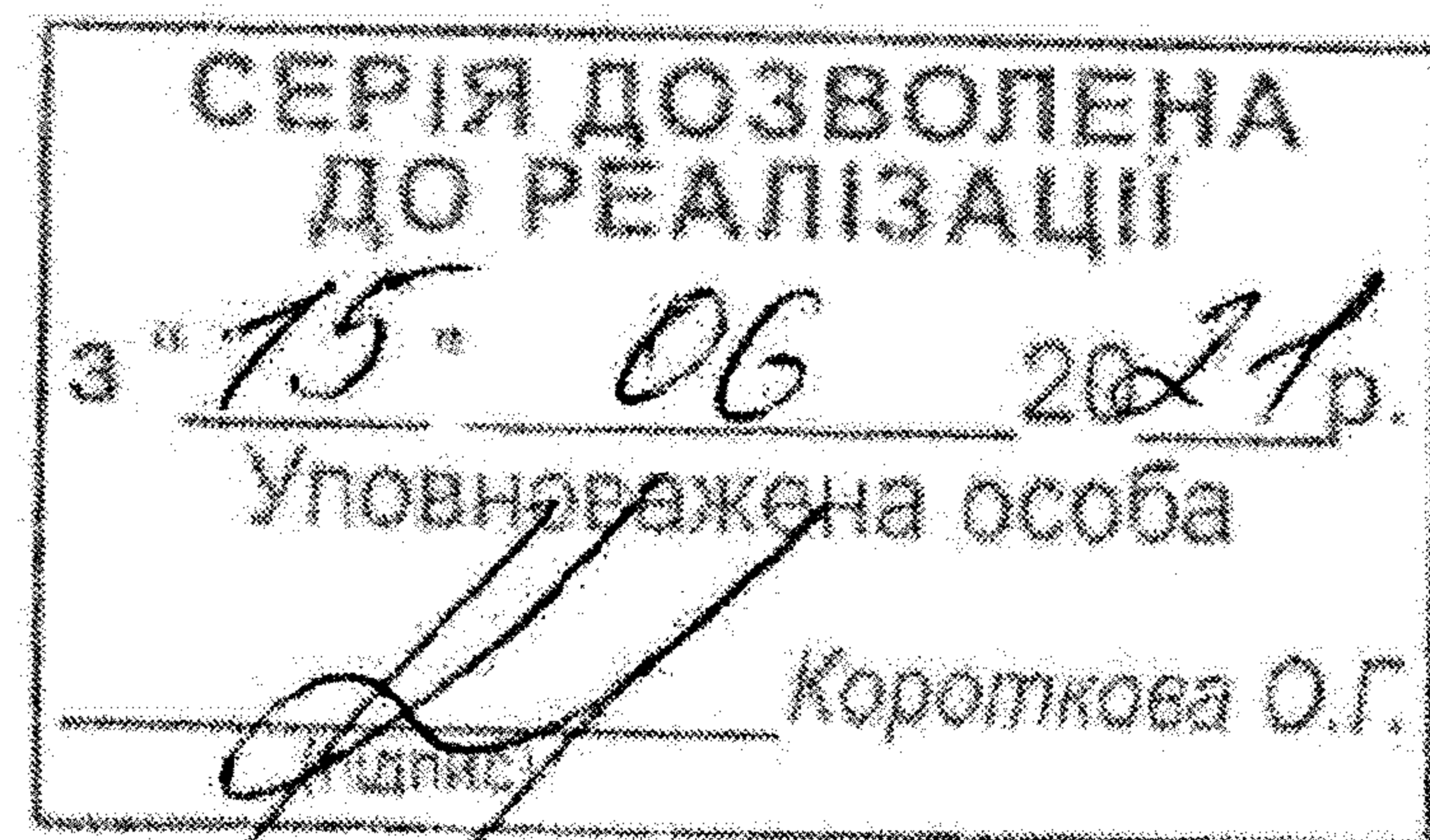


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ТОНОРМА®
1 таблетка містить: атенололу 100 мг, хлорталідону 25 мг, ніфедипіну 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: HS80521 Розмір серії: 25996 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/0516/01/01
6. Дата виробництва: Травень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° C
12. 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
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Pr all N 0613

16.06.21

[Handwritten signature]

Сертифікат аналізу № 8

Найменування продукції: ТОНОРМА®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

Номер серії: HS80521 Розмір серії: 25996 упак

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0516/01/01

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 01.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, жовто-оранжевого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, на поверхні допускаються вкrapлення білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону мають співпадати з часами утримування піків атенололу, ніфедипіну і хлорталідону, відповідно, на хроматограмі розчину порівняння, одержаній у тому ж розділі D. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 300 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль (226±2) нм, (275±2) нм і (283±2) нм	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв
4	Супровідні домішки атенолол і хлорталідон	Біс-ефіру - не більше 0,25 %	0,00 %
		Третинного аміну - не більше 0,25 %	0,00 %
		Блокуючої кислоти - не більше 0,5 %	0,0 %
		2-(4-хлоро-3-сульфамойлбензоїл) бензойної кислоти - не більше 2 %	0 %
	Супровідні домішки ніфедипін	Домішки А ніфедипіну - не більше 1,0 % Домішки В ніфедипіну - не більше 0,5 %	0,0 % 0,0 %
5	Розчинення ніфедипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення атенолол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
	Розчинення хлорталідон	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=70 % за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць ніфедипін	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць атенолол	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць хлорталідон	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення атенолол	95,0 - 105,0 мг/таб	96,5 мг/таб
	Кількісне визначення хлорталідон	23,75 - 26,25 мг/таб	24,38 мг/таб
	Кількісне визначення ніфедипін	9,5 - 10,5 мг/таб	9,9 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Дата закінчення терміну придатності: 05.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 01.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/0516/01/01

Дата підписання: 14.06.2021

Начальник **«ДАРНИЦЯ»** Федорчук С В

