

## Сертификат качества № 5 от 29.11.2005

Наименование препарата: Каптопрес 12.5-Дарница, таблетки №20  
 Номер серии (партии): 51105  
 Регистрационное удостоверение: № P.05.03/06875 действует до 21.05.2008  
 Количество продукции в серии (упаковок): 73943  
 Дата выпуска: 29.11.2005  
 Анализ выполнен по: АНД к регистрационному удостоверению №P.05.03/06875  
 Результаты анализа:

| № п. | Наименование показателей   | Требования аналитической нормативной документации   | Результаты анализов            |
|------|----------------------------|---|--------------------------------|
| 1    | Описание                   | Таблетки белого цвета, с плоской поверхностью, с одной или двумя рисками и фаской, со специфическим запахом | Соответствует                  |
| 2    | Подлинность                | ВЭЖХ  | Соответствует                  |
| 3    | Средняя масса              | 0,19 - 0,21 г   | 0,1996 г                       |
| 4    | Однородность массы         | Отклонение в массе отдельных таблеток $\pm 7.5\%$   | Соответствует                  |
| 5    | Распадаемость              | Не более 15 мин.  | 1 мин.                         |
| 6    | Истираемость               | Не более 3 %  | 0,1 %                          |
| 7    | Аэросил                    | Не более 1 %  | 0,7 %                          |
| 8    | Посторонние примеси        | Каптоприла дисульфида не более 3%<br>4-амино-6-хлоро-1,3-бензолдисульфонамида не более 1%                   | Соответствует<br>Соответствует |
| 9    | Растворение                | Каптоприла Не менее 75 %<br>Гидрохлоротиазида Не менее 75 %   | 104 %<br>102 %                 |
| 10   | Однородность дозирования   | Каптоприла от 85% до 115%<br>Гидрохлоротиазида от 85% до 115%   | Соответствует<br>Соответствует |
| 11   | Количественное определение | Каптоприла 0,0462 - 0,0538 г/таб.<br>Гидрохлоротиазида 0,01156 - 0,01348 г/таб.                             | 0,0506 г/таб.<br>0,0129 г/таб. |
| 12   | Микробиологическая чистота | Соответственно АНД  | Соответствует                  |
| 13   | Упаковка                   | Соответственно АНД  | Соответствует                  |
| 14   | Маркировка                 | Соответственно АНД  | Соответствует                  |

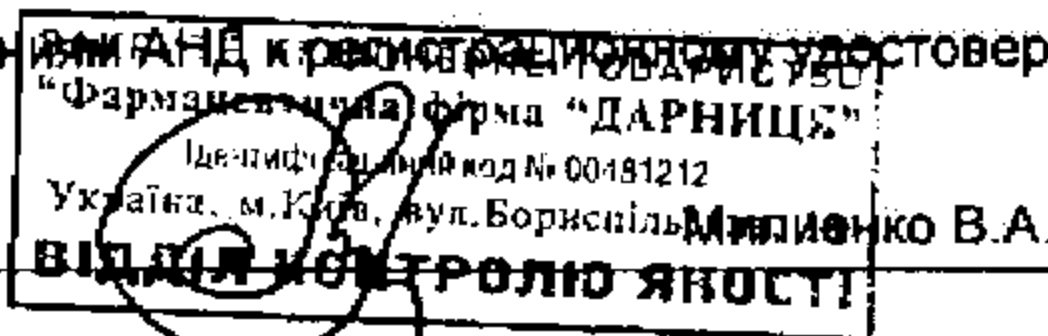
Срок годности: 2 года

До: XII.2007

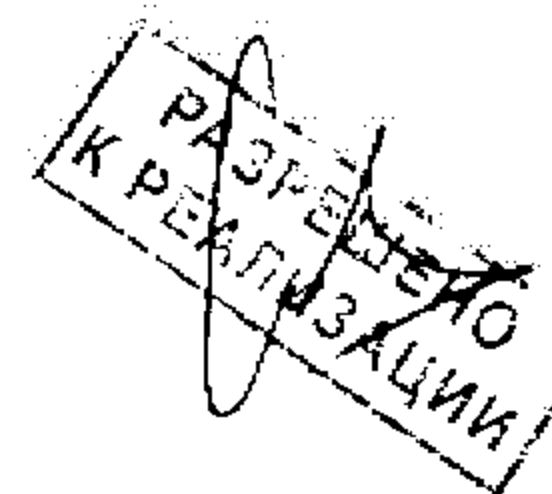
Хранение: В сухом, защищенном от света месте

Заключение: Соответствует требованиям АНД к регистрационному удостоверению №P.05.03/06875

Начальник ОКК:



29.11.05



Закрите акціонерне товариство  
 "Фармацевтична фірма "Дарниця"  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 м.Київ-53, вул.Бориспільська, 13  
**ПІЛЬНИЦЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ  
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**