

Кантоприл

| | |
|--|---|
| Серія | 0090121 |
| Сила дії/активність, лікарська форма та розмір | таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці 1 таблетка містить кантоприлу, у термінованій на 100% ретиниру - 25 мг |
| Назва та телефон виробника | АТ «Світла-Фарм» (044) 490-75-22 |
| Назва країни/країн присутності для серії | Україна |
| Регістраційне посвідчення, термін дії | №1/А/7638/01/01, діє безстроково |
| Розмір серії | 94,161 тис. уп |
| Дата виробництва | 12.01.2024 |
| Термін придатності | 3,00 р. |
| Придатний до | 12.2026 |
| Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. |
| Виробничі ділянки | Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів |
| Адреса виробничої ділянки | Україна, м. Київ, вул. Свєтланського, 139 |
| Адреса та місце проведення сертифікації якості | Україна, 01032, м. Київ, вул. Свєтланського 139, Відділ контролю якості |
| Ліцензія на виробництво | АЛ №293493 |
| Світловий промісєрайд | №317 від 16.02.2022 р. |
| Сертифікат відповідності GMP | Сертифікат відповідності GMP №030/2021/GMP |
| Проконтрольовано відомістю за адресою | МККІ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №1/А/7638/01/01, мови №1, №2, готові випускати до РН №1/А/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908). (Результати мови у таблиці в Додатку 1) |

Додаток до сертифікату

«Пачка» в комплекті, при проведенні внутрішнього контролю та контролю за серією продукції була вироблена (включено пасування та маркування) та проведено контроль її якості на виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, незалежним міжним регуляторним органом, а також відповідно до специфічної, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, опрацювання було передано на зовнішню відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.01.2024



Свідоцтво



Сертифікат аналізу № 148625
Кантопріл

 таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці
 1 таблетка містить кантопрілу, у перерахуванні на 100 % речовини - 25 мг

| | |
|-----------------------------------|---|
| Серія | 0090121 |
| Кількість в серії | 94,161 тис. ун. |
| Дата виробництва | 12.01.2024 |
| Дата вилучення | 31.01.2024 |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКБ ДЗ до реєстраційного посвідчення №1А/7638/01/01, зміни №1, №2, текст маркування до РН №ДА/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №968). |

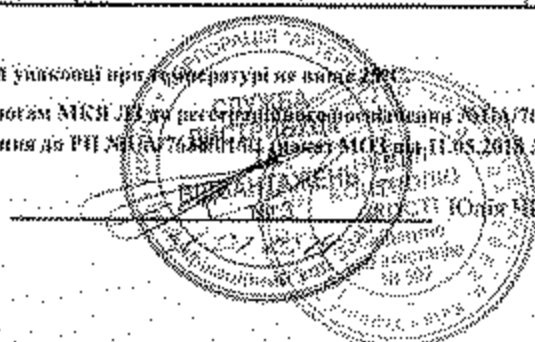
| № | Найменування показника | Вимоги МКБ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|----|--------------------------------|--|-------------------|------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою. | Відповідає | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | ВІРХ | Відповідає | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг | Від 92,5 мг до 107,5 мг. | 100,8 | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приведене число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. | Відповідає | Відповідає |
| 5 | Аеростія, % | Не більше 10 %. | 0,5 | Відповідає |
| 6 | Супровідні домішки, % | Не більше 2,0 % кантопрілу дисульфату. | 0,2 | Відповідає |
| 7 | Розчинення, % | Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення кантопрілу (Q) 75 %. | Відповідає | Відповідає |
| 8 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контрольється кожні 10-та серія. | Відповідає | Відповідає |
| | | Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контрольється кожні 10-та серія. | Відповідає | Відповідає |
| | | Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контрольється кожні 10-та серія. | Відповідає | Відповідає |
| 9 | Кількісне визначення, мг | Вміст кантопрілу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | 25,55 | Відповідає |
| 10 | Маркування | Згідно МКБ | Відповідає | Відповідає |
| 11 | Упаковка | Згідно МКБ | Відповідає | Відповідає |

Термін вартості: 3.00 років

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКБ ДЗ до реєстраційного посвідчення №1А/7638/01/01, зміни №1, №2, текст маркування до РН №ДА/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №968)

Начальник ВКБ



Вх. Аналіз № 148625 від 14.03.24 А. Селіванов В.С.