



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №192

від "26" червня 2023 року

Назва препарату:	КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9776/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030623	Кількість у серії:	45 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	червень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	червень 2026 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору зі специфічним запахом, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація каптоприлу	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, час утримання основного піка каптоприлу має збігатися із часом утримання піка каптоприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг	250,6 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стиркість	Не більше 1%	0,28%
7	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід не більше 2%; Суми домішок, крім каптоприлу дисульфід не більше 1%	Відповідає; Відповідає.
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Розчинення	Кількість каптоприлу, що перейшла у розчин через 45 хв., має відповідати вимогам ДФУ, Q=75%	Відповідає
10	Кількісне визначення каптоприлу	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,83 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 030623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9776/01/01, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в описі препарату.

Уповноважена особа  
ВІСНОВКИ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Handwritten signature and date: 29.09.23