

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 133252

**Каптогізид®**

Серія	0079907
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: каптоприду у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг, гідрохлортіазиду у перерахуванні на 100 % речовину 12,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/5474/01/01, діє безстроково
Розмір серії	23,656 тис. уп
Дата виробництва	20.06.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	05.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5474/01/01 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186) . (Результати аналізу наведені в Додатку І)

**Дозволено до реалізації**

«Цим я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на ліцензійній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному домі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність»

Уповноважена особа з якості

11.08.2023

*Тетяна ГОЛОЙДА*  
Тетяна ГОЛОЙДА



*Вх.акт № 671 вч 13.09.2023. О.С.С.*

## Сертифікат аналізу № 133215

**Капотіазид®**

таблетки, по 10 таблеток в блистері, по 2 блистери в пачці  
 1 таблетка містить: каптоприлу у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг,  
 гідрохлортіазиду у перерахуванні на 100 % речовину 12,5 мг

Серія 0079907  
 Кіл-ть в серії 23,656 тис. уп  
 Дата виробництва 20.06.2023  
 Дата видачі 11.08.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5474/01/01 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186) .

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками та фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Каптоприл- ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		Гідрохлортіазид - ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для каптоприлу має відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
		Приймальне число для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	А. Не більше 3,0 % каптоприлу дисульфиду.	0,4	Відповідає
		В. Не більше 1,0 % 4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду.	0,1	Відповідає
5	Розчинення, %	Кількість каптоприлу, що перейшов в розчин із кожної таблетки через 20 хв, має бути не менше 80 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
		Кількість гідрохлортіазиду, що перейшов в розчин із кожної таблетки через 30 хв, має бути не менше 60 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає



**Каптоприл®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу у одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	49,9	Відповідає
		Вміст гідрохлортиазиду у одній таблетці має бути від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	12,2	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.05.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5474/01/01 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

