



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028240

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES271023
3. Розмір серії:	128,126 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі виробованого розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають в цілості часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення порошкової	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення порошкової	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Підписано у вчасно

Оксана
Теоріївна
ЕДРПОУ/ІПН
30481212



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	48,0 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,72 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2023 08:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231108_Certificate_170000028240.pdf

Документ відправлено: 08:40 08.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:40 08.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:40 08.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026056

1. Найменування продукції:

(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))

КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ

1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг;
таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні
чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

2. Номер серії:

ES240923

3. Розмір серії:

126,780 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення Україна
для серії:

6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8156/01/02

7. Дата виробництва:

09.2023

8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

09.2026

9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:

вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ
«Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська,
13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP

10. Аналіз виконаний згідно:

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018
№12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор- 1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	49,0 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортiazид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,45 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2023 13:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230930_Certificate_170000026056.pdf

Документ відправлено: 13:05 30.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:05 30.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:05 30.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028242

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES291023
3. Розмір серії:	126,974 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та риском, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі *кількісне визначення*, часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення / розчинення	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення / розчинення	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Електронний підпис
Оксана
Теоріївна
ЄДРПОУ/ІПН
30481212

Підписано у вчасно



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	48,8 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,70 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.11.2023 10:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231109_Certificate_170000028242.pdf

Документ відправлено: 10:15 09.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:15 09.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:15 09.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



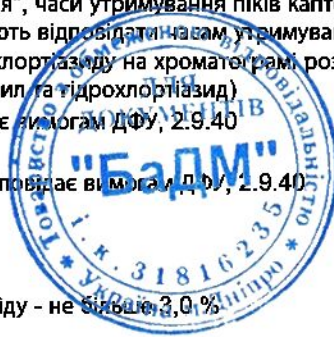


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028239

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES261023
3. Розмір серії:	126,693 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,3 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення порошкової	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення порошкової	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *





11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	48,3 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,76 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2023 08:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231108_Certificate_170000028239.pdf

Документ відправлено: 08:35 08.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:35 08.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:35 08.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002372

- 1. Найменування продукції:** КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ES40224
- 3. Розмір серії:** 125,938 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8156/01/02
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення каптоприлу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення каптоприлу	47,5 - 52,5 мг/таб	48,2 мг/табл.



bx 0697
big 220524



12	Кількісне визначення гідрохлортіазиду	23,75 - 26,25 мг/таб	24,13 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2024 08:20

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240306_Certificate_170000002372.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240306_Certificate_170000002372.pdf

Документ відправлено: 08:23 06.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:23 06.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:23 06.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028238

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- ES251023
- 126,618 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/8156/01/02
- 10.2023
- 10.2026
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамиду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення	Гідрохлортіазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



Вх.ан.12456
Від 04.11.23



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	48,5 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортiazид 23,75 - 26,25 мг/таб	24,54 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2023 08:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231108_Certificate_170000028238.pdf

Документ відправлено: 08:32 08.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:32 08.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:32 08.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



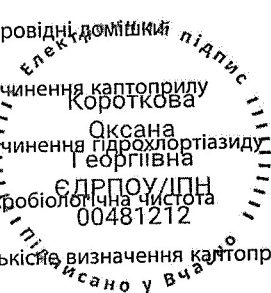


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002374

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- ES60224
- 126,326 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/8156/01/02
- 02.2024
- 02.2027
- вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць каптоприлу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення каптоприлу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення каптоприлу	47,5 - 52,5 мг/таб	48,7 мг/табл.





12	Кількісне визначення гідрохлортіазиду	23,75 - 26,25 мг/таб	24,37 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.03.2024 09:59

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240312_Certificate_170000002374.pdf

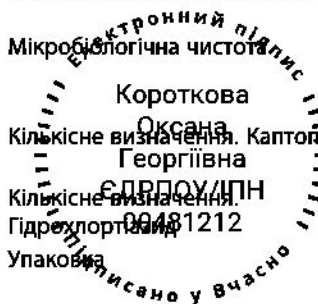


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004659

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES90424
3. Розмір серії:	125,163 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення" маси утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензодисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	52,5 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	26,25 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.04.2024 10:19

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240425_Certificate_170000004659.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240425_Certificate_170000004659.pdf

Документ відправлено: 10:20 25.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:20 25.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:20 25.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



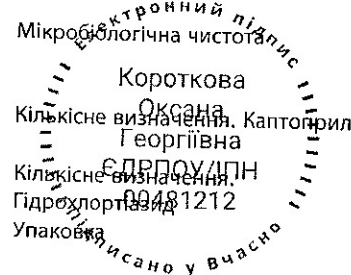
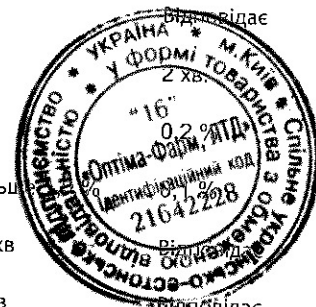


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004658

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES80424
3. Розмір серії:	125,547 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамиду - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,0 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,30 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



А. А. Воробей 08.09.24

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.04.2024 10:17

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240425_Certificate_170000004658.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002027

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES10224
3. Розмір серії:	126,368 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 Хвилини
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення каптоприлу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення гідрохлортіазиду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення каптоприлу	47,5 - 52,5 мг/таб	47,9 мг/табл.





12	Кількісне визначення гідрохлортіазиду	23,75 - 26,25 мг/таб	23,77 мг/табл.
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.03.2024 11:44

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240313_Certificate_170000002027.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240313_Certificate_170000002027.pdf

Документ відправлено: 11:45 13.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:45 13.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:45 13.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-69-78. Приймальна.
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004657

1. Найменування продукції: КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)): 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ES70424
3. Розмір серії: 126,229 туп
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8156/01/02
7. Дата виробництва: 04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення, Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення, Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г, Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г, Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Короткова Оксана Георгіївна	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,55 мг/таб
11	Кількісне визначення Каптоприл	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	18
12	Кількісне визначення Гідрохлортіазид	Відповідно до МКЯ ЛЗ	21642228
12	Упаковка		





13. Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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 дозв'язу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.04.2024 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240425_Certificate_170000004657.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240425_Certificate_170000004657.pdf

Документ відправлено: 10:14 25.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:14 25.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:14 25.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Зх.ан. №1824. Вис. 03.09.2024. Ем.

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240704_Certificate_170000006711.pdf

Документ відправлено: 16:05 04.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:05 04.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:05 04.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.07.2024 16:03

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240704_Certificate_170000006711.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006711

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES130524
3. Розмір серії:	124,762 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	49,1 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,50 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
09481212

28



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006712

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:**
ES140524
3. **Розмір серії:**
126,992 ТУП
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/8156/01/02
7. **Дата виробництва:**
05.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
05.2027
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше	Відповідає
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	47,5 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,40 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРЛОУ/ІПН
00481212

Вк.ан. 57340 61g 06.09.2024 А.К.



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.07.2024 15:57

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240704_Certificate_170000006712.pdf

28



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006712

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:**
ES140524
3. **Розмір серії:**
126,992 ТУП
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/8156/01/02
7. **Дата виробництва:**
05.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
05.2027
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамиду - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	47,5 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,40 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРЛОУ/ІПН
00481212
Висновок

Висновок №340 від 06.09.2024 А. К.



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.07.2024 15:57

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240704_Certificate_170000006712.pdf

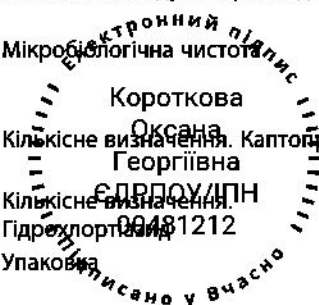


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007562

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES180524
3. Розмір серії:	124,174 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,8 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,78 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 13:48

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240617_Certificate_170000007562.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240617_Certificate_170000007562.pdf

Документ відправлено: 13:50 17.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:50 17.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:50 17.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



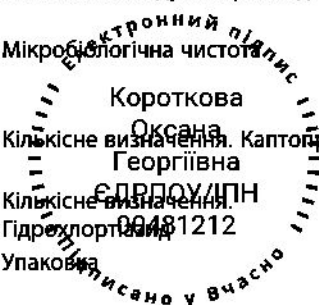


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007561

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES170524
3. Розмір серії:	124,981 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,1 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфону - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення. Гідрохлортіазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,2 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,90 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.06.2024 08:42

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240613_Certificate_170000007561.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240613_Certificate_170000007561.pdf

Документ відправлено: 08:48 13.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:48 13.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:48 13.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



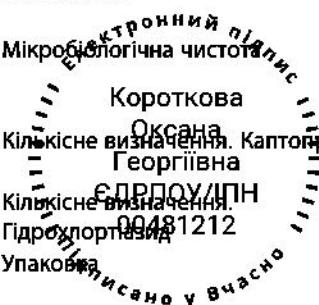


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010474

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ES210824
3. Розмір серії:	125,746 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/02
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % для каптоприлу за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% для гідрохлортіазиду за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,7 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,79 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 11:07

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240912_Certificate_170000010474.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240912_Certificate_170000010474.pdf

Номер документу: 170000010474

Документ відправлено: 11:09 12.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:09 12.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:09 12.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015118

- 1. Найменування продукції:** КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ES331224
- 3. Розмір серії:** 126,573 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8156/01/02
- 7. Дата виробництва:** 12.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % для каптоприлу за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% для гідрохлортіазиду за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,9 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,12 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх. ссч. №1256 від 28.03.25
Короткова Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
09481212
Зареєстровано у Вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 18.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.12.2024 10:32



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241218_Certificate_170000015118.pdf

Номер документу: 170000015118

Документ відправлено: 10:33 18.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:33 18.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:33 18.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015120

1. Найменування продукції: КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ES351224
3. Розмір серії: 126,967 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8156/01/02
7. Дата виробництва: 12.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонаміду - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % для каптоприлу за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% для гідрохлортіазиду за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,9 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,29 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Внесено у вчасно

Вх. ам. № 0749
23.04.25



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.12.2024 10:53



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241224_Certificate_170000015120.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014853

- 1. Найменування продукції:** КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ES311224
- 3. Розмір серії:** 126,302 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8156/01/02
- 7. Дата виробництва:** 12.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 12.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	0,2 %
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % для каптоприлу за 45 хв	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% для гідрохлортіазиду за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	48,8 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,24 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Бориспільська
10.01.2025

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.12.2024 13:00

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241217_Certificate_170000014853.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241217_Certificate_170000014853.pdf

Номер документу: 170000014853

Документ відправлено: 13:02 17.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

13:02 17.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:02 17.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016572

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортіазиду 25 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:**
ES20125
3. **Розмір серії:**
125,665 ТУП
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/8156/01/02
7. **Дата виробництва:**
01.2025
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
01.2028
9. **Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
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; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/02 від 03.01.2018 №12, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою, зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортіазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	
4	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
5	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфід - не більше 3,0 %	2 хв.
6	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід - не більше 1,0 %	0,9 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % для каптоприлу за 45 хв	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% для гідрохлортіазиду за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення Каптоприлу	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	49,7 мг/таб
11	Кількісне визначення Гідрохлортіазиду	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	24,45 мг/таб



Відповідає

Відповідає

12 Упаковка

Відповідно до МКЯ ЛЗ

13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

11. Коментарі:

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. 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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.02.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.02.2025 13:23



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250217_Certificate_170000016572.pdf

Номер документу: 170000016572

Документ відправлено: 13:25 17.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

13:25 17.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:25 17.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

