



Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №382

від "28" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	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:	041024	Кількість у серії:	45 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ вп	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 виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням 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	Стираність	Не більше 1 %	0,48 %
7	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду не більше 2 %; Суми домішок, крім каптоприлу дисульфиду не більше 1 %	не більше 2 %; не більше 1 %.
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	25,97 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 041024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9776/01/01, Змінам до МКЯ.



Головний ВКМ
Відділ контролю якості лікарських засобів
Міністерство охорони здоров'я України

Серія 041024
КАПТОПРИЛ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Марина МОСКОВЧЕНКО
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Згідно з вимогами

м.п. 2024



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Виноградів, вул. Київська 6, тел./факс: +38 (044) 249-0899

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №387

від "29" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блистерах	ЦД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №1 А 9776 01 01, Змін до МКЯ 45 000 зп, №10x2
Номер серії:	051024	Кількість у серії:	Серія АВ №501325
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	№ 063/2023 GMP
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	
Країна призначення:	Україна		

№ 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 виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням. 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	Стираність	Не більше 1%	0,48 %
7	Супровідні домішки	Каптоприлу лісульфиду не більше 2%, Суми домішок, крім каптоприлу лісульфиду не більше 1%	не більше 2%, не більше 1%
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	25,97 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

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

КОПІЯ

ВИСНОВКИ: КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 051024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №1 А 9776 01 01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Заявля про сертифікацію: Підтверджуємо, що всі виробничі етапи для цієї серії готові до випуску продукції, що відповідає вимогам МКЯ, Змін до МКЯ, вимогам до реєстрації лікарських засобів в Україні, та вимогам реєстрації лікарських засобів в Україні.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Уповноважена особа



Роз. акт № 0362 від 14.04.25