



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 840 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10x2) у блістерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)

UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.)

31124

Україна

42 690

05.12.2024 р.

МКЯ до РП № UA/8912/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Каптоприл	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г ($\pm 5\%$)	Від 0,095 до 0,105		0,100
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		Відповідає
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблетки.		1,0
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		0,27
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (3,0%).		Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.40		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Відсутній
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,02581
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До 11.2026 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01

Начальник ВТК:

Ірина СИНИЦИНА

(п.п.с.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Світлана РАДЮЗА

(п.п.с.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Ірина Сидіцина 25.12.24



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 335-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Каптоприл, таблетки, по 0,025 г № 20 (10х2) у блистерах
1 таблетка містить: каптоприлу 25 мг (0,025 г)
UA/8912/01/01 (термін дії необмежений з 31.10.2018 р.).
10425
Україна
44200
18.04.2025 р.
МКЯ до РП № UA/8912/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою, зі специфічним запахом.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Каптоприл	На хроматограмі випробовуваного розчину має виділитися основна зона на рівні основної зони на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за розміром і забарвленням. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піка каптоприлу на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г (±5%)	Від 0,095 до 0,105		0,100
4.	Розпадання	Не більше 15 хв.		Відповідає
5.	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3 % від маси таблеток.		1,0
6.	Стираність, %	Не більше 1,0		0,28
7.	Каптоприлу дисульфід	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піка каптоприлу дисульфиду не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (α) (3,0%).		Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ*, 2,9,40		Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТХМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутній
10.	Кількісне визначення: каптоприл, г	Від 0,02375 до 0,02625 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 0,02310 до 0,02690 в перерахунку на середню масу однієї таблетки	0,02500
11.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
12.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
13.	Термін придатності	2 роки		До: 04.2027 р.

Зберігання: Зберігати у сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/8912/01/01

Начальник ВТК:

28.04.2025



Ірина СИНІЦИНА
(підп.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повній відповідності з вимогами, зазначеними в Сертифікаті якості, виготовлені з GMP, затверджені Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

28.04.2025

Світлана РАДЮЗА
(підп.)

Світлана РАДЮЗА
(підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ам. № 6366
29.04.25