

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 39080

Каптоприд®

таблетки, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці
 1 таблетка містить: каптоприлу у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг,
 гідрохлортіазиду у перерахуванні на 100 % речовину 12,5 мг
 РП №UA/5474/01/01, діє безстроково

Серія 0026565
 Кількість в серії 22,632 тис. уп.
 Дата виробництва 11.11.2020
 Дата видачі сертифікату 25.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5474/01/01 (наказ МОЗ від 21.09.2016 №989), зміна №1, №2, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками та фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	Каптоприл - ВЕРХ Гідрохлортіазид - ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для каптоприлу має відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40. Приймальне число для гідрохлортіазиду має відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	А. Не більше 3,0 % каптоприлу дисульфиду. В. Не більше 1,0 % 4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамиду.	0,3 0,2
5	Розчинення, %	Кількість каптоприлу, що перейшов в розчин із кожної таблетки через 20 хв, має бути не менше 80 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». Кількість гідрохлортіазиду, що перейшов в розчин із кожної таблетки через 30 хв, має бути не менше 60 % (Q) від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу у одній таблетці має бути від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Вміст гідрохлортіазиду у одній таблетці має бути від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Відповідає



Сертифікат якості № 39080

Капотіазид®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 10.2022

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

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

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Вх. ак. N 1494 от 12.01.2021 Лтм,

