



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026050

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ER50923
3. Розмір серії:	74,433 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/01
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8156/01/01 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 гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає з м.м.м ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортиазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор- 1,3-бензолдисульфонамиду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення/рідоткова	Каптоприлу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення/рідоткова	Гідрохлортиазиду 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	49,1 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортіазид 11,87 - 13,13 мг/таб	11,88 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 20.09.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.09.2023 10:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230920_Certificate_170000026050.pdf

Документ відправлено: 10:23 20.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:23 20.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:23 20.09.2023

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 № 170000027803

- 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 12,5-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- ER61023
- 73,755 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/8156/01/01
- 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/8156/01/01 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 гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Каптоприл Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортиазиду 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-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	Гідрохлортиазиду Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *



Відомо
Від 08.12.23



11	Кількісне визначення	Каптоприл 47,5 - 52,5 мг/таб	50,1 мг/табл.
12	Кількісне визначення	Гідрохлортiazид 11,87 - 13,13 мг/таб	12,60 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 10.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.11.2023 09:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231110_Certificate_170000027803.pdf

Документ відправлено: 09:53 10.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:53 10.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:53 10.11.2023

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 № 170000002478

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. **Номер серії:**
ER20224
3. **Розмір серії:**
74,093 ТУП
4. **Країна-виробник:**
Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/8156/01/01
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/8156/01/01 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, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортиазиду	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 гідрохлортиазиду	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	49,0 мг/табл.



6х 01 51117
16.08.24



12	Кількісне визначення гідрохлортіазиду	11,87 - 13,13 мг/таб.	12,23 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 13.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.03.2024 11:52

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240313_Certificate_170000002478.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010478

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паңці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ER50824
3. Розмір серії:	72,320 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/01
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/8156/01/01 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 гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків порівняння (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в діапазоні від 200 нм до 400 нм мають співпадати (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 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. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення. Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	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 *
11	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	47,8 мг/таб



12	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	12,45 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 30.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 15:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240930_Certificate_170000010478.pdf
Номер документу: 170000010478

Відправник документу



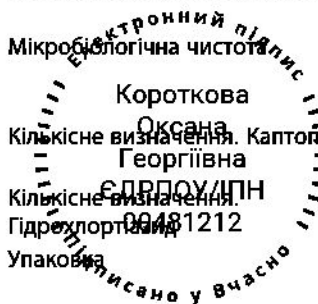


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006715

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ER30524
3. Розмір серії:	74,204 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8156/01/01
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/8156/01/01 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 та гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл та гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	1 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. Гідрохлортиазид	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	49,2 мг/таб
11	Кількісне визначення. Гідрохлортиазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	12,31 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 12:42

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240617_Certificate_170000006715.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240617_Certificate_170000006715.pdf

Документ відправлено: 12:45 17.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:45 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: 12:45 17.06.2024

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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012298

- 1. Найменування продукції:** КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ER71024
- 3. Розмір серії:** 73,394 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8156/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2027
- 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/8156/01/01 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 гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в діапазоні від 200 нм до 400 нм мають співпадати (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
6	Супровідні домішки	Каптоприлу дисульфиду - не більше 3,0 %	0,3 %
7	Супровідні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамиду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення, Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення, Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	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 *
11	Кількісне визначення: Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	51,3 мг/таб

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
09481212
Підписано у вчасно

Бориспільська
10.09.2024



12	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	12,09 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 08.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.11.2024 14:05

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241108_Certificate_170000012298.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241108_Certificate_170000012298.pdf

Номер документу: 170000012298

Документ відправлено: 14:16 08.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

14:16 08.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:16 08.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

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 № 170000014852

1. Найменування продукції:

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

КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ

1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

2. Номер серії:

ER81224

3. Розмір серії:

71,288 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/8156/01/01

7. Дата виробництва:

12.2024

8. Дата закінчення терміну придатності

12.2027

(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:

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/8156/01/01 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, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в діапазоні від 200 нм до 400 нм мають співпадати (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	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-бензолдисульфонамиду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення, Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення, Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	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 *
11	Кількісне визначення: Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	48,7 мг/таб

Згідно з 0108
19.01.2025



12	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	12,17 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	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 26.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.12.2024 11:07



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241226_Certificate_170000014852.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241226_Certificate_170000014852.pdf

Номер документу: 170000014852

Документ відправлено: 11:09 26.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:09 26.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:09 26.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

25



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 № 170000016570

1. Найменування продукції: КАПТОПРЕС 12,5-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: каптоприлу 50 мг, гідрохлортиазиду 12,5 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: ER10125
3. Розмір серії: 69,899 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8156/01/01
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/8156/01/01 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, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду мають відповідати часам утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в діапазоні від 200 нм до 400 нм мають співпадати (каптоприл і гідрохлортиазид)	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	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-бензолдисульфонамиду - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Розчинення. Каптоприл	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
9	Розчинення. Гідрохлортиазид	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 (при Q=75%) за 45 хв	Відповідає
10	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
11	Кількісне визначення. Каптоприл	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	48,0 мг/таб

Електронний підпис
Кордюкова
Оксана
Богданівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Вх.ан. 50481
03.04.25



12	Кількісне визначення. Гідрохлортіазид	Не менше 11,87 мг і не більше 13,13 мг в таблетці, у перерахунку на середню масу	12,85 мг/таб
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 13.02.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.02.2025 10:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250213_Certificate_170000016570.pdf