

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Нормопрес, таблетки	Номер серії FZ51023
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3668/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20309 уп.
Сила дії/ активність	Каптоприлу – 50 мг Гідрохлортиазиду – 25 мг	Дата виробництва 10.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або слабкого жовтого кольору.	За п.1, (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація каптоприл і гідрохлортиазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (Метод 2), часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду мають співпадати з часами утримування піків каптоприлу і гідрохлортиазиду на хроматограмі розчину порівняння (а). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (273±2) нм і (323±2) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвилі 273 нм до оптичної густини за довжини хвилі 323 нм має бути від 5,4 до 5,7. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Витримує	
3	Середня маса таблетки	Від 238 мг до 263 мг	За п. 2.С	Витримує	
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортиазид каптоприл	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	249	
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає	
6	Розчинення гідрохлортиазиду каптоприлу	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7	
7	Супровідні домішки бензотіадіазину домішки А каптоприлу дисульфиду	Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає	
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 7.В, *ДФУ, 2.2.29 За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає Відповідає <100 <10 Відсутні	
9	Кількісне визначення гідрохлортиазиду (C ₇ H ₆ ClN ₂ O ₄ S ₂) каптоприлу (C ₉ H ₈ N ₂ O ₃ S)	На момент випуску Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблеток. Від 47,50 мг до 52,50 мг в перерахуванні на середню масу таблеток.	Протягом терміну придатності Від 23,13 мг до 26,88 мг в перерахуванні на середню масу таблеток. Від 46,25 мг до 53,75 мг в перерахуванні на середню масу таблеток.	За п. 9, Метод 1, *ДФУ, 2.2.25, або Метод 2, *ДФУ, 2.2.29	25,68 50,80
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
11	Маркування	Згідно затвердженіму типу маркування			
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
13	Термін придатності			До 10 26	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Зварук І.П., Лещук І.Ю., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмистров В.Я.

В.Я. ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) на виробничій дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА

ОСОБА
QUALIFIED
PERSON



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Нормопрес, таблетки	Номер серії FZ61223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3668/01/01 діє безстроково	Розмір серії 40082 уп.
Сила дії/активність	Каптоприлу – 50 мг Гідрохлортіазиду – 25 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або слабкого жовтого кольору.	За п.1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація каптоприлу і гідрохлортіазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні (Метод 2), часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (273±2) нм і (323±2) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвилі 273 нм до оптичної густини за довжини хвилі 323 нм має бути від 5,4 до 5,7. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.С	Відповідає Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 238 мг до 263 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	250
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду каптоприлу	Має відповідати вимогам *ДФУ Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	7
6	Розчинення гідрохлортіазиду каптоприлу	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Супровідні домішки бензотіадіазину домішки А каптоприлу дисульфиду	Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %	За п. 7.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 7.В, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення	На момент випуску	За п. 9,	
	гідрохлортіазиду (C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂)	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод 1, *ДФУ, 2.2.25, або	25,90
	каптоприлу (C ₉ H ₁₅ NO ₃ S)	Від 47,50 мг до 52,50 мг в перерахуванні на середню масу таблетки.	Метод 2, *ДФУ, 2.2.29	51,50
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
13	Термін придатності	3 роки		До 12 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Кобзарук В.І.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (якщо пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



50

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ вул. Копилівська, 38
Прийматиме тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості. (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма		Нормопрес, таблетки		Номер серії FZ10125	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/3668/01/01 діє безстроково		Розмір серії 40704 уп	
Сила дії/ активність		Каптоприлу – 50 мг Гідрохлортіазиду – 25 мг		Дата виробництва 01 25	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою, білого або слабкого жовтого кольору		За п 1, (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація каптоприлу і гідрохлортіазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні (Метод 2), часи утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримування піків каптоприлу і гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (а). Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (273±2) нм і (323±2) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвилі 273 нм до оптичної густини за довжини хвилі 323 нм має бути від 5,4 до 5,7 Якісна реакція.		За п 2.А, *ДФУ, 2 2 29 За п 2 В, *ДФУ, 2 2 25	Відповідає Витримує
3	Середня маса таблетки	Від 238 мг до 263 мг		За п 2 С	Витримує
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду каптоприлу	Мас відповідати вимогам *ДФУ Мас відповідати вимогам *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2 9 5	251
5	Розпадання	Не більше 15 хв		За п 4, *ДФУ, 2 9 40 *ДФУ, 2 2 25	Відповідає Відповідає
6	Розчинення гідрохлортіазиду каптоприлу	Не менше 75 % (Q) за 45 хв Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п 5, *ДФУ, 2 9 1	5
7	Супровідні домішки бензотіадину домішки А каптоприлу дисульфиду	Не більше 1,0 % Не більше 3,0 %		За п 6, *ДФУ, 2 9 3, 2 2 25	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п 7 А, *ДФУ, 2,2 29 За п 7 В, *ДФУ, 2 2 29 За п 8, *ДФУ, 5 1 4, 2,6 12, 2 6 13	Відповідає <100 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення гідрохлортіазиду (C ₇ H ₅ ClN ₂ O ₅ S ₂) каптоприлу (C ₁₁ H ₉ NO ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 9, Метод 1, *ДФУ, 2 2 25, або Метод 2, *ДФУ, 2 2 29	26,00 49,88
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
13	Термін придатності	3 роки			До 01 28
Аналіз виконали Когова А.О., Селюк І.П., Іванова Т.Г.					

Аналіз виконали Когова А.О., Себрук І.П., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перетягнуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/3668/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. ак. № 0927
12.02.25