АО «АКРИХИН»
JSC «AKRIKHIN»

SOP001790

# РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2307-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

| | |
|---|---|
| **НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:**<br>FINAL PRODUCT NAME: | КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N40 |
| **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:**<br>INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME: | Каптоприл |
| **НОМЕР СЕРИИ:**<br>BATCH No: | 560721 |
| **КОД ПРОДУКТА ГП:**<br>FINAL PRODUCT CODE: | CPTP-1400-000 |
| **УПАКОВКА:**<br>ENVELOPE: | 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные |
| **ГОДЕН ДО:**<br>EXPIRY DATE: | 01.07.2026 |
| **ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):**<br>FINAL QUANTITY (UNITS): | 60.062 ТЫС УПАК |
| **РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:**<br>MARKETING AUTHORIZATION No: | П №013055/01 |
| **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:**<br>NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER: | АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29 |
| **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):**<br>NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): | АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., Ногинский р-н, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29 |

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ**
API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

| **КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/ IN-BULK CODE: | **НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/ IN-BULK NAME: | **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/IN-BULK MANUFACTURER: | **СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:**<br>API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY: |
|---|---|---|---|
| SCPH-5513-280 | КАПТОПРИЛ | Farmhispania SA | Spain |

**Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.**
This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

**Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.**
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

**Качество продукта соответствует требованиям П N013055/01-071207, Изм. № 1 ,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10**
The quality of the product conforms to the Specification

**Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации**
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

**Уполномоченное лицо** _____ **Шпакова О.С.** **Приказ № 431 от 30.04.2021** **Дата:** 21. 07. 2021
QP Name Order Date

Дата выпуска: 19.07.2021 16:14:28
Дата распечатки: 21.07.2021 14:04:04
Распечатал: В.Д. Савина

акрихин
Люди заботятся о Людях

Дата выпуска: 2021-07-19
Дата распечатки: 2021-07-19


ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# Сертификат анализа АГ №: 525 635

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N40
Индекс: СРТР-1400-000 Срок годности: 2026-07-01
№ серии: 560721

Объем серии: 60.062 ТЫС УПАК Дата производства: 2021-07-05
Дата анализа: 2021-07-13

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Описание | Таблетки от белого до белого с кремоватым оттенком цвета с характерным запахом, квадратные с округленными краями, двояковыпуклые с крестообразной насечкой на одной стороне. Допускается легкая "мраморность" | Таблетки белого с кремоватым оттенком цвета с характерным запахом, квадратные с округленными краями, двояковыпуклые с крестообразной насечкой на одной стороне |
| Подлинность | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца каптоприла | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца каптоприла |
| Каптоприла дисульфид | Не более 2,5 % | 0.4 % |
| Растворение 1 | Стадия I Не менее 80 % (Q) каптоприла за 20 мин | 100 % |
| Растворение 2 | Стадия II Не менее Q = 80 % каптоприла за 20 мин | Не применимо |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# Сертификат анализа АГ №: 525 635

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N40
Индекс: СРТР-1400-000 Срок годности: 2026-07-01
№ серии: 560721

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Растворение 3 | Стадия III Не менее Q = 80 % каптоприла за 20 мин | Не применимо |
| Однородность дозирования 1 [%] | AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15.0 % | 4.6 % |
| Однородность дозирования 2 [%] | AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству \|M-xi\|≤0,01·L2·M; где L1=15,0 %, L2=25,0 % | Не применимо |
| Потеря в массе при высушивании | Не более 5,0 % | 2.7 % |
| Общее число аэробных микроорганизмов [г] | Не более 10^3 КОЕ в 1 г | Соответствует требованиям |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г] | Не более 10^2 КОЕ в 1 г | Соответствует требованиям |
| Escherichia coli в 1 г | Отсутствие в 1 г | Отсутствие |
| Количественное определение | Содержание каптоприла - от 0,0231 г до 0,0269 г, считая на среднюю массу одной таблетки | 0.0240 г |
| Упаковка | По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона | По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# **Сертификат анализа** АГ №: 525 635

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N40

Индекс: СРТР-1400-000 Срок годности: 2026-07-01

№ серии: 560721

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Маркировка 1 | Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата на русском и английском языках, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму и дозировку на русском и английском языках, номер серии, срок годности | Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата на русском и английском языках, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма и дозировка на русском и английском языках, номер серии, срок годности |

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

# Сертификат анализа АГ №: 525 635

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N40

Индекс: СРТР-1400-000 Срок годности: 2026-07-01

№ серии: 560721

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| Маркировка 2 | Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата на русском и английском языках, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму и дозировку на русском и английском языках, количество таблеток в одной упаковке на русском и английском языках, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах на русском и английском языках, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", "Препарат содержит лактозы моногидрат", регистрационный номер, номер серии, срок годности, "Перед применением ознакомиться с инструкцией" и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации | Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата на русском и английском языках, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма и дозировка на русском и английском языках, количество таблеток в одной упаковке на русском и английском языках, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах на русском и английском языках, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", "Препарат содержит лактозы моногидрат", регистрационный номер, номер серии, срок |

акрихин
Люди заботятся о Людях

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»



# Сертификат анализа АГ №: 525 635

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N40
Индекс: СРТР-1400-000 Срок годности: 2026-07-01
№ серии: 560721

| Результаты испытаний | | |
|---|---|---|
| Наименование показателя | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
| | | годности, "Перед применением ознакомиться с инструкцией" и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации |
| Хранение | В сухом месте, при температуре не выше 25 °С | В сухом месте, при температуре не выше 25 °С |
| Срок годности | 5 лет | 5 лет |

Испытания выполнены по: П N013055/01-071207, Изм. № 1 ,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

Номер РУ (Рег. уд.): П №013055/01

Рег. уд. от: 05.07.2017

Заключение: соответствует требованиям П N013055/01-071207, Изм. № 1 ,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

| Проверил | Утвердил |
|---|---|
| Начальник ЛККГП Черных Л.П. | Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» Центр контроля качества СТАРАЯ КУПАВНА<br>Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В.<br>19.07.2021 |