

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Объем серии: 26.78 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-06-24
Дата анализа: 2026-07-13

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской. Таблетки с дозировкой 12,5 мг + 8 мг от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета	Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской. Таблетки с дозировкой 12,5 мг + 8 мг белого с желтоватым оттенком цвета
Идентификация 1	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО гидрохлоротиазида и кандесартана цилексетила	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основных пиков на хроматограмме раствора смеси СО гидрохлоротиазида и кандесартана цилексетила

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Идентификация 2	На хроматограмме испытуемого раствора должны присутствовать пики, УФ-спектры поглощения которых, снятые с помощью спектрофотометрического или диодно-матричного детектора, должны соответствовать УФ-спектрам поглощения пиков гидрохлоротиазида и кандесартана цилексетила на хроматограмме раствора смеси СО гидрохлоротиазида и кандесартана цилексетила	На хроматограмме испытуемого раствора присутствуют пики, УФ-спектры поглощения которых, снятые с помощью диодно-матричного детектора, соответствуют УФ-спектрам поглощения пиков гидрохлоротиазида и кандесартана цилексетила на хроматограмме раствора смеси СО гидрохлоротиазида и кандесартана цилексетила
Растворение 1	Стадия I. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) гидрохлоротиазида	95 %
Растворение 2	Стадия II. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % Q гидрохлоротиазида	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % Q гидрохлоротиазида	Не применимо
Растворение 4	Стадия I. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % (Q) кандесартана цилексетила	93 %

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 5	Стадия II. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % Q кандесартана цилексетила	Не применимо
Растворение 6	Стадия III. В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % Q кандесартана цилексетила	Не применимо
Примеси 1	Примеси гидрохлоротиазида: Бензотиадазин примесь А - не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 2	Примеси гидрохлоротиазида: Хлоротиазид - не более 0,5 %	Не применимо
Примеси 3	Примеси гидрохлоротиазида: Примесь С - не более 3,0 %	0.1 %
Примеси 4	Примеси кандесартана цилексетила: Примесь G - не более 1,0 %	Не обнаружено
Примеси 5	Примеси кандесартана цилексетила: Примесь В - не более 1,75 %	0.08 %
Примеси 6	Примеси кандесартана цилексетила: Примесь D - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 7	Примеси кандесартана цилексетила: Примесь F - не более 1,5 %	Не обнаружено
Примеси 8	Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 9	Сумма примесей - не более 4,0 %	0.3 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	Гидрохлоротиазида: $AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	2.0 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	Гидрохлоротиазида: $AV10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Однородность дозированных единиц 3 [%]	Кандесартана цилексетила: $AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	8.0 %
Однородность дозированных единиц 4 [%]	Кандесартана цилексетила: $AV10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Количественное определение [1] мг	Содержание $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ (гидрохлоротиазида) в одной таблетке должно быть от 11,56 до 13,44 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	12.31 мг
Количественное определение 2 [мг]	Содержание $C_{33}H_{34}N_6O_6$ (кандесартана цилексетила) в одной таблетке должно быть от 7,2 до 8,8 мг	7.2 мг

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 12 таблеток вместе с листком – вкладышем помещают в пачку из картона	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии и дата истечения срока годности
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии и дату истечения срока годности	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии и дата истечения срока годности

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующих веществ в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до») и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двумерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующих веществ в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до») и штриховой код. Дополнительно нанесены

Сертификат анализа АГ №: 520 16258

Продукт: ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
Индекс: CNHD-0100-000 Срок годности: 2028-06-01
№ серии: 5180626

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		средства идентификации (код продукции, серийный номер, двумерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 30 ° С	При температуре не выше 30 ° С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(001279)-(РГ-RU)-070923; ЛП-№001279-ГП-ВУ-040825

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(001279)-(РГ-RU); ЛП-№001279-ГП-ВУ

Рег. уд. от: 07.09.2023; 04.08.2025

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.

Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.

Продукция соответствует требованиям ЛП-№(001279)-(РГ-RU)-070923; ЛП-№001279-ГП-ВУ-040825.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
05.08.2026	05.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1490-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ГИПОСАРТ Н ТАБЛЕТКИ 12,5 МГ + 8 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Гидрохлоротиазид + Кандесартан
НОМЕР СЕРИИ:	5180626
КОД ПРОДУКТА ГП:	CNHD-0100-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (3) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	24.06.2026
ГОДЕН ДО:	01.06.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	26.78 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(001279)-(РГ-RU) ЛП-№001279-ГП-BY
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SAMC-0003-280	КАНДЕСАРТАНА ЦИЛЕКСЕТИЛ	103-20251005K	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd.	China
SCPH-5600-280	ГИДРОХЛОРОТИАЗИД	КНТР260007	Unichem Laboratories Limited	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(001279)-(РГ-RU)-070923; ЛП-№001279-ГП-BY-040825 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16258 от 05.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 06.08.2026 15:09:53

Дата распечатки: 06.08.2026