ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 525 1355

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
Индекс: СРТР-3100-000 Срок годности: 2031-09-01
№ серии: 9810926

Объем серии: 83.779 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-09-10
Дата анализа: 2026-09-25

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.
Идентификация 1	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
Идентификация 2	Пятно на хроматограмме препарата должно быть на одном уровне с пятном на хроматограмме стандартного образца каптоприла	Пятно на хроматограмме препарата находится на одном уровне с пятном на хроматограмме стандартного образца каптоприла

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 525 1355

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
Индекс: СРТР-3100-000 Срок годности: 2031-09-01
№ серии: 9810926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 1	Стадия I Не менее 80,0 % (Q) от заявленного количества каптоприла за 20 мин	100.0 %
Растворение 2	Стадия II Не менее Q = 80,0 % от заявленного количества каптоприла за 20 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III Не менее Q = 80,0 % от заявленного количества каптоприла за 20 мин	Не применимо
Каптоприла дисульфид	Содержание каптоприла дисульфида не должно превышать 2,5 %	0.1 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	2.3 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	3.2 %
Однородность дозированных единиц 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

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 525 1355

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
Индекс: СРТР-3100-000 Срок годности: 2031-09-01
№ серии: 9810926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение	Содержание C9H15NO3S (каптоприла) должно быть от 0,0231 до 0,0269 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.0249 г
Описание упаковки	По 10 или 14, или 20 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, или 2 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона
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, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии и дату истечения срока 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, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии и дата истечения срока годности

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 525 1355

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
Индекс: СРТР-3100-000 Срок годности: 2031-09-01
№ серии: 9810926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), 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, "Хранить в недоступном для детей месте", "Препарат содержит лактозы моногидрат", "Для приема внутрь", номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. инструкцию по применению» и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, адрес (страна, город), 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, "Хранить в недоступном для детей месте", "Препарат содержит лактозы моногидрат", "Для

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 525 1355

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
Индекс: СРТР-3100-000 Срок годности: 2031-09-01
№ серии: 9810926

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		приема внутрь", номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), «Способ применения: см. инструкцию по применению» и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С	При температуре не выше 25 ° С
Срок годности (срок хранения)	5 лет	5 лет

Испытания выполнены по: ЛП-№(001970)-(РГ-RU)-270524
Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(001970)-(РГ-RU)
Рег. уд. от: 15.03.2023

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 525 1355

Продукт: КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
Индекс: СРТР-3100-000 Срок годности: 2031-09-01
№ серии: 9810926

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(001970)-(РГ-RU)-270524.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо Центр Контроля Качества
Верятина Е.Г.	Филимонова И.В.
05.10.2026	05.10.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1905-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	КАПОТЕН ТАБЛЕТКИ 25 МГ №28
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Каптоприл
НОМЕР СЕРИИ:	9810926
КОД ПРОДУКТА ГП:	СРТР-3100-000
УПАКОВКА:	14 шт. - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	10.09.2026
ГОДЕН ДО:	01.09.2031
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	83.779 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(001970)-(РГ-RU)
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. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 6
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01251-2024
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:
SCPT-5515-280	КАПТОПРИЛ	5102-25-127	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd	China

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-№(001970)-(РГ-RU)-270524 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 525 1355 от 05.10.26.

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: 06.10.2026 14:27:38
Дата распечатки: 06.10.2026