



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002029

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАМІПРИЛ - ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить раміприлу 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
<b>2. Номер серії:</b>	1НН10224
<b>3. Розмір серії:</b>	37,095 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19736/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	02.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ к реєстраційному посвідченню № UA/19736/01/02 від 10.11.2022 №2036

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка раміприлу мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 250 нм до 290 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (257±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85% за 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка D - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішка К - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
11	Кількісне визначення раміприлу	9,5 - 10,5 мг/таб	9,6 мг/табл.

Електронний підпис  
 Короткова Оксана  
 Георгіївна  
 ЕДР ПОУЛПН  
 00481212  
 Підписано учасно



Вх. акція 0521  
 блз 13 0324



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 07.03.2024

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.03.2024 09:29

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240307\_Certificate\_170000002029.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240307\_Certificate\_170000002029.pdf

Документ відправлено: 09:32 07.03.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

09:32 07.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:32 07.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

