

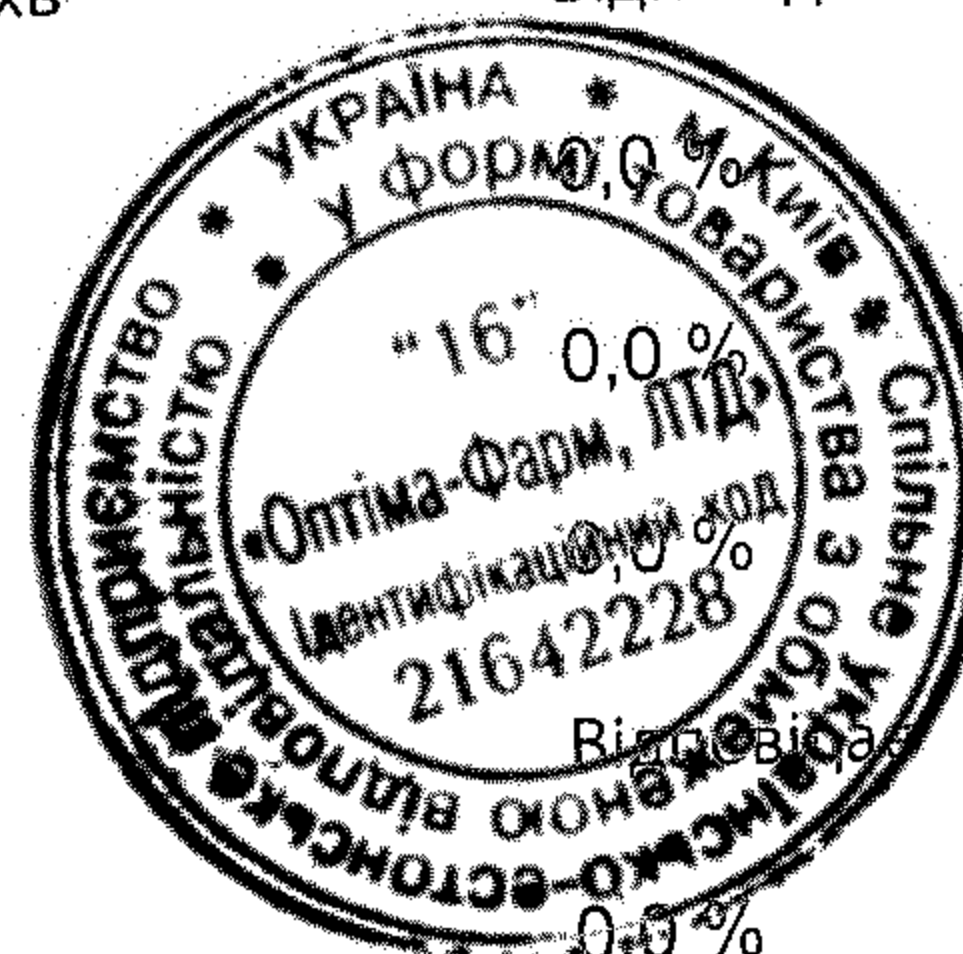


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002028

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) РАМІПРИЛ - ДАРНИЦЯ
 1 таблетка містить раміприлу 5 мг; таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
- 2. Номер серії:** 1HK10224
- 3. Розмір серії:** 36,845 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19736/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ к реєстраційному посвідченню № UA/19736/01/01 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, світло-рожевого кольору. На поверхні таблеток допускаються незначні вкраплення рожевого кольору різної інтенсивності	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	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85% за 15 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка D - не більше 1,0 %	
8	Супровідні домішки короткова	Домішка А - не більше 0,5 %	
9	Супровідні домішки Оксана Георгіївна	Домішка К - не більше 0,5 %	
10	Супровідні домішки СДРПОУЛПН	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	



Вх. опис № 0522
 від 13.03.2024



5,03 мг/табл.

Відповідає

Відповідає

Відповідає

12	Кількісне визначення раміприлу	4,75 - 5,25 мг/таб
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 06.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.03.2024 14:12

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240306_Certificate_170000002028.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240306_Certificate_170000002028.pdf

Документ відправлено: 14:14 06.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:14 06.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:14 06.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

