

21



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010091

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ,
1 таблетка містить еналаприлу малеату 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 9 контурних чарункових упаковок у паці
- 2. Номер серії:** 1LT20824
- 3. Розмір серії:** 13,249 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/9020/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
- 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 до реєстраційного посвідчення №UA/9020/01/01 від 23.10.2018 №1925, із змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків еналаприлу та кислоти малеїнової відповідно повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція с гідроксиламіном гідрохлоридом Р, калію гідроксидом Р і заліза (III) хлориду розчином Р1	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 4,0 %	0,3 %
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 30 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення еналаприлу малеату	9,5 - 10,5 мг/таб	9,5 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Вх. акт № 2323 від 24.10.24



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 03.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.09.2024 08:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240903_Certificate_170000010091.pdf