



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010273

- | | |
|---|--|
| 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 паці |
| 2. Номер серії: | 1НК30824 |
| 3. Розмір серії: | 36,665 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/19736/01/01 |
| 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 к реєстраційному посвідченню № UA/19736/01/01 від 10.11.2022 №2036, зі змінами |

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 випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка раміприлу мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного 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	Домішки D - не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки К - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
12	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг раміприлу в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	4,97 мг/таб

Електронний підпис
 Оксана
 Тарасюк
 ЕДРПОУ/ІПН
 08409212
 Підписано у вчасно



13	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	У відповідності до затвердженого тексту маркування	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 11.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.09.2024 08:50



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240911_Certificate_170000010273.pdf

Вх. акція № 1066 від 12.09.2024

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240911_Certificate_170000010273.pdf

Номер документу: 170000010273

Документ відправлено: 08:55 11.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:55 11.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:55 11.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000971500005D10100

Тип підпису: кваліфікований