



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023346

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:

ZG30825

3. Розмір серії:

37,080 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

UA/19736/01/01

7. Дата виробництва:

08.2025

8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

08.2027

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 № 066/2025/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	5,09 мг/таб

Відомо про це
22.10.2025



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 29.08.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2025 14:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250829_Certificate_170000023346.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250829_Certificate_170000023346.pdf
Номер документа: 170000023346

Документ відправлено: 14:52 29.08.2025

Відправник документу

Електронний підпис

14:52 29.08.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:52 29.08.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований