



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023347

1. Найменування продукції: РАМІПРИЛ - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить раміприлу 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії: 4F20825
3. Розмір серії: 37,358 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19736/01/02
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ к реєстраційному посвідченню № UA/19736/01/02 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, білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і 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	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	Домішки D - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки К - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
11	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг раміприлу в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	10,1 мг/таб
12	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

Електронний підпис
Копаткова Оксана
Голова
ЕДРПОУ/ІПН
00481213
Підписано у Вчасно

6X. Гу. 020889
18.09.25 uct



13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно 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 09.09.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.09.2025 09:03



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250909_Certificate_170000023347.pdf