



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000020879

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 пацці
2. Номер серії:	PF110525
3. Розмір серії:	13,147 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9020/01/01
7. Дата виробництва:	05.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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 № 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 випробованого розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків еналаприлу та кислоти малеїнової відповідно, повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція з <i>гідроксиламіном гідрохлоридом Р</i> , <i>калію гідроксидом Р і заліза (III) хлориду розчином Р1</i>	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 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	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність у 1 г <i>Escherichia coli</i>	Відповідає *
9	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг еналаприлу малеату в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	9,7 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

**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 20.05.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.05.2025 17:03

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250520_Certificate_170000020879.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250520_Certificate_170000020879.pdf

Номер документу: 170000020879

Документ відправлено: 17:07 20.05.2025

Відправник документу

Електронний підпис

17:07 20.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:07 20.05.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований