



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027512

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ,<br>1 таблетка містить еналаприлу малеату 10 мг; таблетки по 10 мг;<br>по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові<br>упаковки в паці з маркуванням українською мовою                                            |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | PF141023                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 60,048 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/9020/01/01                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 10.2023                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 10.2025                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ<br>«Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська,<br>13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/9020/01/01 від 23.10.2018<br>№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 збігатися | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | Кольорова реакція з гідроксиламіном гідрохлоридом Р, калію гідроксидом Р, заліза (III) хлорид розчином Р1                                                                                    | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ 2.9.4                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 5      | Розпадання                     | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                              | 3 хв              |
| 6      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 4,0 %                                                                                                                                                               | 0,1 %             |
| 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                                                                                                                                                         | 9,8 мг/таб.       |
| 10     | Упаковка                       | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                         | Відповідає        |
| 11     | Маркування                     | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                         | Відповідає        |

Електронний підпис  
Короткова  
Олена  
Георгіївна  
ДРПОУ/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 26.10.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.10.2023 08:40



**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20231026\_Certificate\_170000027512.pdf

Документ відправлено: 08:41 26.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

08:41 26.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:41 26.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000027513

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ,  
1 таблетка містить еналаприлу малеату 10 мг; таблетки по 10 мг;  
по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові  
упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

PF151023

57,420 ТУП

Україна

Україна

UA/9020/01/01

10.2023

10.2025

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

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 збігатися | 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                                                                                                                                                                              | 2 хв              |
| 6      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 4,0 %                                                                                                                                                               | 0,1 %             |
| 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/табл                                                                                                                                                        | 9,6 мг/табл.      |
| 10     | Упаковка                       | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                         | Відповідає        |
| 11     | Маркування                     | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                         | Відповідає        |



Doc. an. №0392 Вир 02.01.24 ЛФ

**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 27.10.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.10.2023 08:02





Адреса 02043, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня  
(+38044) 207-73-42 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадгляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002199

1. Найменування продукції: ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ,  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить еналаприлу малеату 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: PF40224
3. Розмір серії: 59,152 туп
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/9020/01/01
7. Дата виробництва: 02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2026
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;  
свідцтво 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 з гідроксиламіном гідрохлоридом Р, халію гідроксидом Р і заліза (ІІ) хлориду розчином Р1                                                                                    | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць          | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                | Відповідає        |
| 5      | Розпадання                              | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                               | 1 Хвилини         |
| 6      | Супровідні домішки                      | Сума домішок - не більше 4,0 %                                                                                                                                                                | 0,1 %             |
| 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                                                                                                                                                                             | 9,9 мг/табл.      |
| 10     | Упаковка                                | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                          | Відповідає        |
| 11     | Маркування                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                          | Відповідає        |





## 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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.03.2024 11:33

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240313\_Certificate\_170000002199.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212\_20240313\_Certificate\_170000002199.pdf

Документ відправлено: 11:35 13.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:35 13.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:35 13.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 328A6ADA8780FF450400000971500005010100

Тип підпису: кваліфікований

*Dr. all rights reserved*

