



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028340

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою HD261123
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	91,954 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2025
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/4934/01/01 від 22.02.2021 №301, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229 ± 2) нм та (315 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. і приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	17 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Горішніч
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Ранітидину 144,0 - 156,0 мг/таб	151,4 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 23.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.11.2023 11:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231123_Certificate_170000028340.pdf

Документ відправлено: 11:20 23.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:20 23.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:20 23.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000710

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою HD20124
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	92,043 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
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/4934/01/01 від 22.02.2021 №301, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225 ± 2) нм і (315 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	15 Хвилини
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75$ % за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Горішніч
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення ранітидину	144,0 - 156,0 мг/таб	148,3 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.02.2024 13:56

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240208_Certificate_170000000710.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240208_Certificate_170000000710.pdf

Документ відправлено: 13:59 08.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:59 08.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:59 08.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003428

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HD50324
3. Розмір серії:	92,319 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
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 до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01 від 22.02.2021 №301, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229 ± 2) нм та (315 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримання основного піку ранітидину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	16 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75 \%$ за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення ранітидину	144,0 - 156,0 мг/таб	148,8 мг/таб



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 04.04.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.04.2024 08:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240404_Certificate_170000003428.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240404_Certificate_170000003428.pdf

Документ відправлено: 08:37 04.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:37 04.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:37 04.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003429

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HD60324
3. Розмір серії:	92,096 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
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 до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01 від 22.02.2021 №301, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229 ± 2) нм та (315 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримання основного піка ранітидину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75$ % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

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



11	Кількісне визначення	Не менше 144,0 і не більше 156,0 мг ранітидину, в перерахунку на середню масу однієї таблетки	148,1 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.04.2024 10:36

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240412_Certificate_170000003429.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240412_Certificate_170000003429.pdf

Документ відправлено: 10:38 12.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:38 12.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:38 12.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005729

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HD90524
3. Розмір серії:	91,783 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2026
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 до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01 від 22.02.2021 №301, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари.	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (225 ± 2) нм та (315 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піку ранітидину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75$ % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *



11	Кількісне визначення	Не менше 144,0 і не більше 156,0 мг ранітидину, в перерахунку на середню масу однієї таблетки	148,7 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.05.2024 11:56

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240529_Certificate_170000005729.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240529_Certificate_170000005729.pdf

Документ відправлено: 12:01 29.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:01 29.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:01 29.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

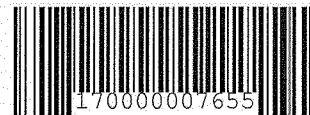
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007655

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HD130624
3. Розмір серії:	91,720 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	06.2026
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 до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01 від 22.02.2021 №301, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми із двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, від жовтого до жовто-оранжевого кольору. На поперечному розрізі видно два шари	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229 ± 2) нм та (315 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75$ % за 45 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г, число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно





11	Кількісне визначення	Не менше 144,0 і не більше 156,0 мг ранітидину, в перерахунку на середню масу однієї таблетки	147,3 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2024 15:39

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240705_Certificate_170000007655.pdf

Вх. Ан. № 253 Бр 07.10.2024