



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011983

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 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	НС30924
3. Розмір серії:	183,881 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/4934/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
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	14 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 Короткова	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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
 Оksana
 Георгіївна
 СДРПОУ/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	151,6 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 23.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.10.2024 09:29

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241023_Certificate_170000011983.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241023_Certificate_170000011983.pdf

Номер документу: 170000011983

Документ відправлено: 09:43 23.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:43 23.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:43 23.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

