

**Сертифікат якості № 040000091187**

**Рамізес® Ком, таблетки, 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ РАМІПРИЛУ 5 МГ ТА ПДРОХЛОРОТІАЗИДУ 25 МГ

Номер серії:	10321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.817 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12569/01/02
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12569/01/02, зміни від 12.06.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою	Відповідає
Ідентифікація: раміприл, гідрохлоротіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні раміприлу і гідрохлоротіазиду, часи утримування піків раміприлу і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часами утримування піків раміприлу і гідрохлоротіазиду на хроматограмах розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,152 г до 0,168 г 0,160 г $\pm 5 \%$	0,161 г Відповідає
Супровідні домішки		
гідрохлоротіазиду домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
гідрохлоротіазиду домішка В	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
гідрохлоротіазиду домішка С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	
сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,3 %
раміприлу домішка С	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
раміприлу домішка D	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,1 %
сума домішок раміприлу	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 4,5 %	0,1 %



*Handwritten signature and date: 24.03.2021*



будь-яка невідома домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 % (На момент випуску). Не більше 5,5 %	0,4 %
<b>Розчинення</b>		
раміприл	Не менше 70 % (Q) через 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	104 %
гідрохлоротіазид	Не менше 70 % (Q) через 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	91 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
раміприл	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г препарату	0 (менше 10)
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г препарату	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
раміприл	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки (На момент випуску). Від 4,50 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	5,06 мг/таб
гідрохлоротіазид	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу таблетки	24,21 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки  
 Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

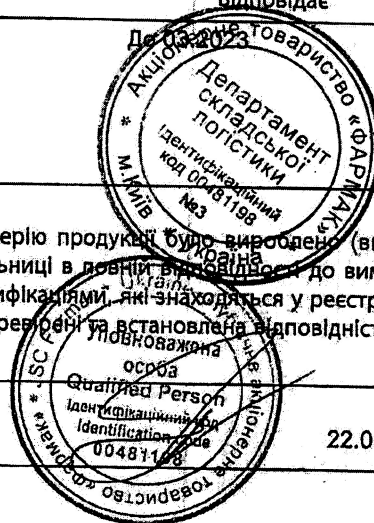
**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.

22.03.2021

Виробнича дільниця:





ФАРМАК



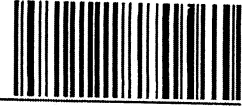
Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





**Сертифікат якості № 04000091028**

**Ринт назальний спрей® зволожуючий, спрей назальний 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

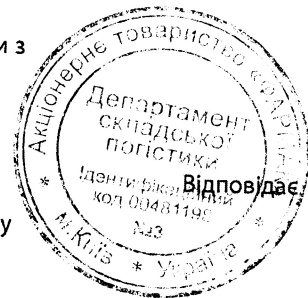
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	110321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.164 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12120/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12120/01/01, зміни від 27.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Непрозора, білувата,гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні) (На момент випуску). Непрозора, білувата,гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні)	Відповідає
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

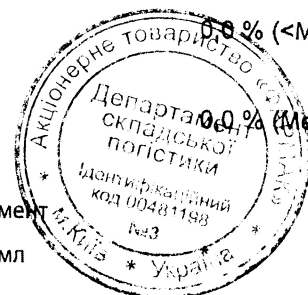
Ідентифікація	<p>оксиметазоліну гідрохлорид</p> <p>На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю <math>\pm 2 \%</math>. (На момент випуску). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю <math>\pm 2 \%</math>.</p>	Відповідає
спирт бензиловий	<p>На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту</p>	

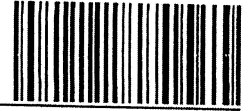


№ 002 N 1530 від 30.03.21



	бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . (На момент випуску). На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . (На момент випуску). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5 (На момент випуску). Від 4,5 до 6,5	5,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл (На момент випуску). Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,0 % (Менше 1,0%)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних * мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл (На момент випуску). Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл (На момент випуску). Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл (На момент випуску). Відсутність в 1 мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл (На момент випуску). Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
оксиметазоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,497 мг/мл
спирт бензиловий	Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,55 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам (На момент випуску).	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам (На момент випуску).	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

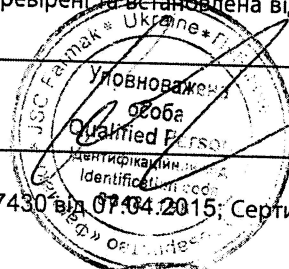
Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.09.2019



Ж



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 034 2019 GMP

Вимрювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116-21 від 01.04.2021 р.

Горобини чорноплідної плоди по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом

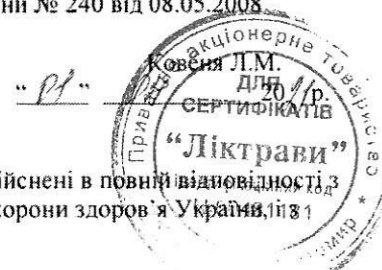
Реєстраційне посвідчення №: UA/9318/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 10321  
 Дата виробництва: 24.03.2021 р.  
 Розмір серії (партії): 952 шт.  
 Термін придатності: 2 роки  
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/9318/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Плоди яблукоподібні, іноді з плодоніжками, кулясті, 10-15 мм в діаметрі, блискучі, сильно зморшкуваті, з неоппадаючими залишками квітки і ошіттини на верхівці і округлою заглибиною в місці прикріплення плодоніжки, п'яти- іноді чотиригнізді з 2-8 видовженими дрібними насінинами коричневого кольору. Колір плодів чорний, пурпурово-чорний, м'якоть фіолетово-червона, майже чорна.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Вміст Р-вітамінних речовин у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 4.5	10.5
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15.0	10.7
6	Золи загальної, %	не більше 5.0	2.38
7	Підгорілих, пошкоджених шкідниками плодів, %	не більше 3	0.8
8	Недозрілих плодів, %	не більше 2	0.6
9	Інших частин рослини (гілочок, листків), %	не більше 2	0.5
10	Плодоніжок, у тому числі відокремлених при аналізі, %	не більше 4	1.4
11	Органічної домішки, %	не більше 0.5	0.21
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0.5	0.09
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	370 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	65 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	39
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
19	Маса вмісту упаковки, г	142,5 - 157,5	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	147,6 - 152,4	149,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Термін придатності		до 03.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9318/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.  
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-  
 Уповноважена особа

Нежувака В.В.

*[Signature]*

.. 01 .. 2021 р.

*Відп. акт. №1838 від 15.04.2021*

*[Signature]*

## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично 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 готової продукції: HD110321      Розмір серії: 91762 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021
6. Дата виробництва: Березень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

16 06 20  
[Signature]

Ваша особа зберегла



## Сертифікат аналізу № 11

Найменування продукції: РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ, 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  
 Номер серії: HD110321 Розмір серії: 91762 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017 зміною від 11.01.2018

### Результати аналізу:

№ 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 ( $229 \pm 2$ ) нм та ( $315 \pm 2$ ) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.40 Триймальне число AV $\leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 % Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 % Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ранітидину	144,0 - 156,0 мг/таб	148,2 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

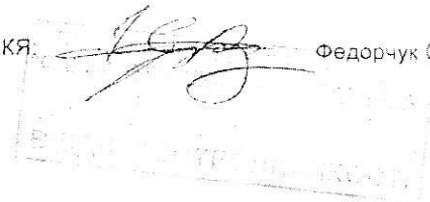
Дата закінчення терміну придатності: 03 2023

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017, зміною від 11.01.2018

Дата підписання: 18.04.2021

В.о. начальника ВКЯ:  Федорчук С.В.





**Сертифікат якості № 04000091028**

**Ринт назальний спрей® зволожуючий, спрей назальний 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД 0,5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	110321	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.164 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12120/01/01
Дата виробництва:	03.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12120/01/01, зміни від 27.03.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Непрозора, білувата,гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні) (На момент випуску). Непрозора, білувата,гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні)	Відповідає
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

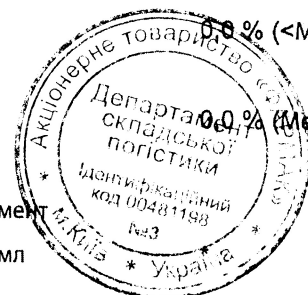
Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . (На момент випуску). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку оксиметазоліну гідрохлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
спирт бензиловий	На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту	Відповідає

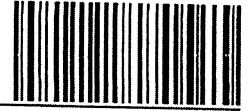


*Висл. акт N 1530 від 30.03.21*



	бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . (На момент випуску). На хроматограмах випробовуваного розчину одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлорид та спирт бензиловий", час утримування піку спирту бензилового має співпадати з часом утримування піку спирту бензилового на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ . (На момент випуску). На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
pH	Від 4,5 до 6,5 (На момент випуску). Від 4,5 до 6,5	5,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл (На момент випуску). Не менше 10 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,0 % (Менше 1,0%)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних * мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл (На момент випуску). Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл (На момент випуску). Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	Відсутність в 1 мл (На момент випуску). Відсутність в 1 мл	*
<i>Staphylococcus aureus</i> *	Відсутність в 1 мл (На момент випуску). Відсутність в 1 мл	*
<b>Кількісне визначення</b>		
оксиметазоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,497 мг/мл
спирт бензиловий	Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,25 мг до 2,75 мг в 1 мл препарату	2,55 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,105 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам (На момент випуску). Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам (На момент випуску). Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

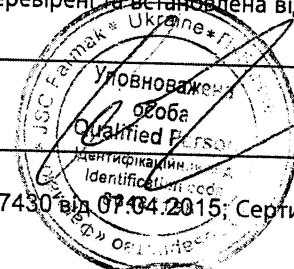
\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.



12.03.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.09.2019



Ж



Приватне акціонерне товариство «Ліктрави»

Україна, 10001, м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел. (0412) 42-72-91

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ, № 598083

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості 034 2019 GMP

Вимрювальна лабораторія ВКЯ ПрАТ «Ліктрави»

Свідоцтво про атестацію № 452 від 30.07.2020 р. видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Сертифікат підтвердження компетентності № 028/2018 від 10.09.2018 р. виданий ДП «Житомирстандартметрологія»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 116-21 від 01.04.2021 р.

Горобини чорноплідної плоди по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом

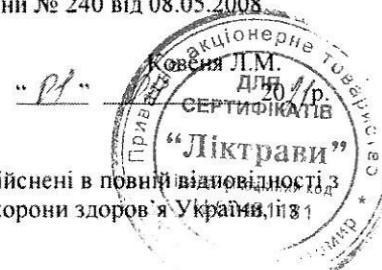
Реєстраційне посвідчення №: UA/9318/01/01, безстроково  
 Номер серії (партії): 10321  
 Дата виробництва: 24.03.2021 р.  
 Розмір серії (партії): 952 шт.  
 Термін придатності: 2 роки  
 Аналіз проведено згідно: МКЯ до РП № UA/9318/01/01, Наказ МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Зовнішні ознаки: Плоди яблукоподібні, іноді з плодоніжками, кулясті, 10-15 мм в діаметрі, блискучі, сильно зморшкуваті, з неоппадаючими залишками квітки і ошіттини на верхівці і округлою заглибиною в місці прикріплення плодоніжки, п'яти- іноді чотиригнізді з 2-8 видовженими дрібними насінинами коричневого кольору. Колір плодів чорний, пурпурово-чорний, м'якоть фіолетово-червона, майже чорна.

№	Найменування характеристики	Нормативне значення	Результат аналізу
1	Ідентифікація А	згідно МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація В	згідно МКЯ	відповідає
3	Ідентифікація С	згідно МКЯ	відповідає
4	Вміст Р-вітамінних речовин у перерахунку на абсолютно суху сировину, %	не менше 4.5	10.5
5	Втрата в масі при висушуванні, %	не більше 15.0	10.7
6	Золи загальної, %	не більше 5.0	2.38
7	Підгорілих, пошкоджених шкідниками плодів, %	не більше 3	0.8
8	Недозрілих плодів, %	не більше 2	0.6
9	Інших частин рослини (гілочок, листків), %	не більше 2	0.5
10	Плодоніжок, у тому числі відокремлених при аналізі, %	не більше 4	1.4
11	Органічної домішки, %	не більше 0.5	0.21
12	Мінеральної домішки, %	не більше 0.5	0.09
13	Загальне число аеробних м/о (ТАМС), КУО/г	не більше 10 000 000	370 000
14	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС), КУО/г	не більше 100 000	65 000
15	Escherichia coli, КУО/г	не більше 1 000	менше 10
16	Salmonella в 25 г	не допускається	не виявлено
17	Радіоактивність по Цезію 137, Бк/кг	не більше 500	39
18	Радіоактивність по Стронцію 90, Бк/кг	не більше 200	23
19	Маса вмісту упаковки, г	142,5 - 157,5	відповідає
20	Середня маса вмісту 10 упаковок, г	147,6 - 152,4	149,7
21	Упаковка	згідно МКЯ	відповідає
22	Маркування	згідно МКЯ	відповідає
23	Термін придатності		до 03.2023 р.

ВИСНОВОК: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/9318/01/01, Наказу МОЗ України № 240 від 08.05.2008

Начальник ВКЯ



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.  
 Дозволено до реалізації.

Начальник Служби якості та розвитку-  
 Уповноважена особа

Нежувака В.В.

*[Handwritten signature]*


.. 01 .. 2021 р.

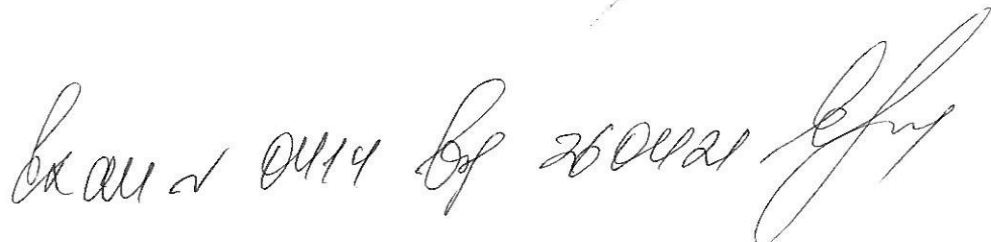
*Відп. акт. №1838 від 15.04.2021*

*[Handwritten signature]*

## Сертифікат серії лікарського засобу

- |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): | РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин 150 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг<br>по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою  |
| 2. Номер серії готової продукції:                                                                                          | HD110321                                      Розмір серії: 91762 упак.                                                                                                                                                                                                            |
| 3. Країна-виробник:                                                                                                        | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4. Найменування країни / країн призначення для серії:                                                                      | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5. Номер реєстраційного посвідчення:                                                                                       | UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6. Дата виробництва                                                                                                        | Березень 2021                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                   | 03.2023                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:                                            | 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                                                                  |
| 9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8:                                                           | сертифікат 035/2019/GMP                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10. Результати аналізів:                                                                                                   | наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11. Коментарі:                                                                                                             | Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці                                                                                                                                                                         |
| 12. 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 дос'є країни призначення |
| 13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15. Дата підписання:                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

16 00 20  




## Сертифікат аналізу № 11

Найменування продукції: РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ, 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

Номер серії: HD110321 Розмір серії: 91762 упак.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4934/01/01 діє до 15.08.2021

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017 зміною від 11.01.2018

### Результати аналізу:

№ 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 $(229 \pm 2)$ нм та $(315 \pm 2)$ нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування основного піка ранітидину мають співпадати С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.40 Триймальне число AV $\leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	13 хв
5	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,5 % Не більше однієї домішки із вмістом більше 0,3 % Не більше трьох домішок із вмістом більше 0,1 %	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення ранітидину	144,0 - 156,0 мг/таб	148,2 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 03.2023

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4934/01/01, зі зміною від 13.05.2017, зміною від 11.01.2018

Дата підписання: 18.04.2021

В.о. начальника ВКЯ:  Федорчук С.В.

