

Сертификат анализа № 16

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND160820 **Размер серии:** 49349 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	49,4 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 08.2023

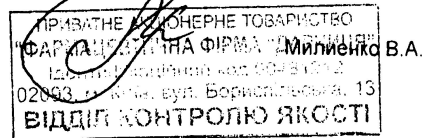
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания:

10/09/20

Начальник ОКК:



Сертификат анализа № 19

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND190920 **Размер серии:** 48638 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	48,5 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2023

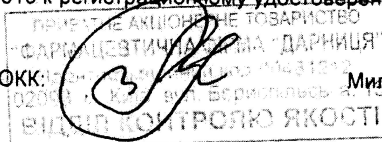
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания

19/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000006255

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить римантадину гідрохлориду 50 мг; таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ND20522
3. Розмір серії:	194,813 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7736/01/01
7. Дата виробництва:	05.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7736/01/01 від 22.12.2017 №1716, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка римантадину гідрохлориду повинні співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення римантадину гідрохлориду	47,5 - 52,5 мг/таб	51,1 мг/таб
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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.05.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

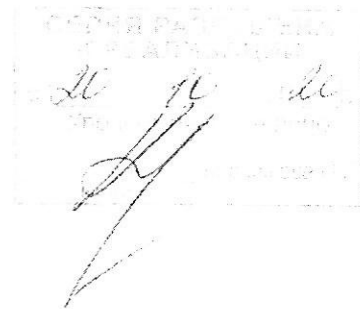
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2022



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг, таблетки по 50 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ND230920 **Размер серии:** 49433 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
6. Дата производства: сентябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 09.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх. зм. № 0428 от 11.11.20



Сертификат анализа № 23

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: ND230920 Размер серии: 49433 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	49,0 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

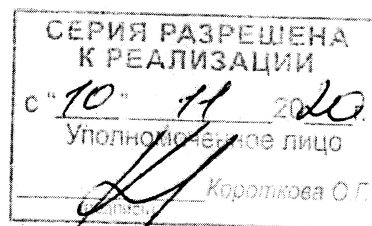
Дата подписания: 19/10/20

Начальник ОКК

Милиенко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг, таблетки по 50 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ND241020 **Размер серии:** 48343 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх Ам № 0679 Ву 12.11.2020.

Сертификат анализа № 24

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND241020 **Размер серии:** 48343 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	49,1 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2023

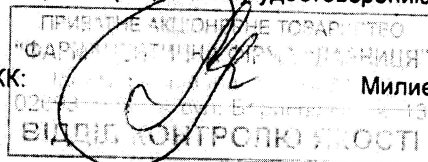
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания:

09/11/20

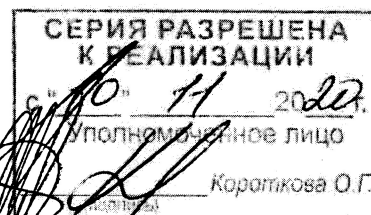
Начальник ОКК:



Миленко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг, таблетки по 50 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ND251020 Размер серии: 49508 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Зам. маш 71 Виг Зо.И.Розко

Сертификат анализа № 25

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND251020 **Размер серии:** 49508 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	49,3 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

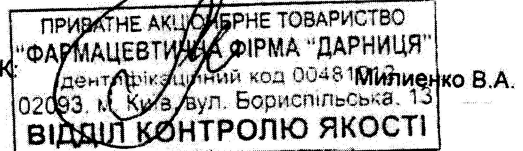
Дата окончания срока годности 10.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

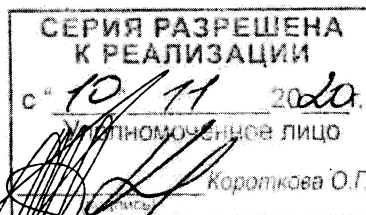
Дата подписания: 09/11/20

Начальник ОКК:



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг, таблетки по 50 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ND261020 **Размер серии:** 49500 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вр ач н 05 17 Вр 02 12. 2020

Сертификат анализа № 26

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND261020 **Размер серии:** 49500 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	48,0 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2023

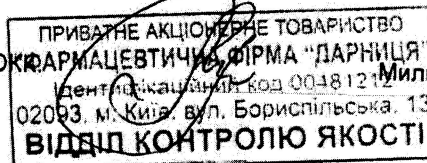
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания:

09/11/20

Начальник ОК



Милиенко В.А.

Сертификат анализа № 27

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: ND271020 Размер серии: 49415 упак

Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	A. Цветная реакция	Соответствует
		B. Реакция (а) на хлориды	Соответствует
		C. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение" времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Распадаемость	Приемное число AV ≤ 15,0 %	
5	Растворение	Не более 15 мин	5 мин
		Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	Соответствует 47,6 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

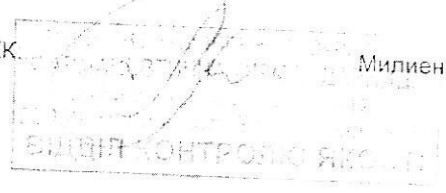
Дата окончания срока годности 10.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания: 10/11/20

Начальник ОКК. Милиенко В.А.



Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА
1 таблетка содержит римантадина гидрохлорида 50 мг, таблетки по 50 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ND281020 **Размер серии:** 48948 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
6. Дата производства: октябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 10.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Всего сериі ND722 виг 31.05.21

Сертификат анализа № 28

Наименование продукции: РИМАНТАДИН-ДАРНИЦА, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: ND281020 **Размер серии:** 48948 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/7736/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. Цветная реакция В. Реакция (а) на хлориды С. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика римантадина гидрохлорида должны совпадать	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение римантадина гидрохлорида	46,3 - 53,7 мг/таб	48,4 мг/таб
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 10.2023

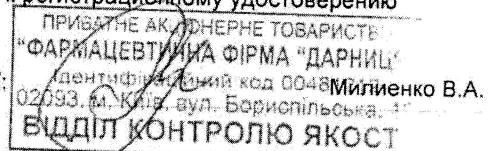
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 12.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/7736/01/01

Дата подписания:

10/11/20

Начальник ОКК:





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014415

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить римантадину гідрохлориду 50 мг; таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ND31122
3. Розмір серії:	193,610 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7736/01/01
7. Дата виробництва:	11.2022
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7736/01/01 від 22.12.2017 №1716, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	Кольорова реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка римантадину гідрохлориду повинні співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення римантадина 47,5 - 52,5 мг/таб гідрохлориду		49,2 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.11.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.11.2022 11:41