



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



13

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008985

1. Найменування продукції: РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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: HD160724
3. Розмір серії: 90,952 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/4934/01/01
7. Дата виробництва: 07.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 07.2026
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 максимумами 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 ≤ 15,0 | Відповідає |
| 5 | Розпадання | Не більше 30 хв | 15 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 - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає * |

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Стр. 1 з 2
Вх. ан. № 1692
28.11.24



| | | | |
|----|----------------------|---|--------------|
| 11 | Кількісне визначення | Не менше 144,0 і не більше 156,0 мг ранітидину, в перерахунку на середню масу однієї таблетки | 150,0 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 22.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2024 12:16



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240822_Certificate_170000008985.pdf