



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



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011983

- 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 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** HC30924
- 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 $(229 \pm 2)$ нм та $(315 \pm 2)$ 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	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  
СДРПДУ/ІПН  
00481212  
Підписано у вчасно



11	Кількісне визначення	Не менше 144,0 і не більше 156,0 мг ранітідину, 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.pdfВх. Ан. № 0591 29.10.2024 *Shf*