

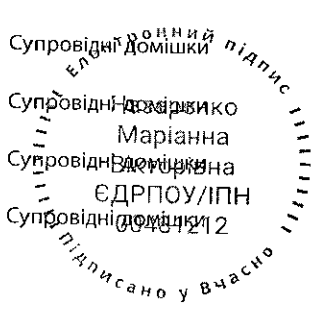


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028964

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ,**
 1 таблетка містить фамотидину 20 мг;
 таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг;
 по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BF21123
- 3. Розмір серії:** 15,005 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8956/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
- 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:** МКА ЛЗ №UA/8956/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті оболонкою, білого кольору, круглої форми, с двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (265 ±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробуваного розчину і розчину для ідентифікації, отриманих в розділі "Супровідні домішки", час утримання основного піка повинні 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	5 хв
6	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки 1 - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішка 2 - не більше 0,5 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішка 3 - не більше 1 %	0,0 %





10	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 2,5 %	0,2 %
12	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 80 % за 30 хв	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення фамотидину	19 - 21 мг/таб	20 мг/табл.
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	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.

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 30.11.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.11.2023 14:28