



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.10.2024

№ 54102/24/20П

РАНІТИДИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів
у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4335/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PR424005

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.10.2024 № 1045/0/01.21-24/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002578	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
-----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

QUALITY CERTIFICATE FOR BATCH СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО		
Лікарська форма: Pharmaceutical form:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/I430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Ranitidine Hydrochloride equivalent to Ranitidine 150 mg 1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 150 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip; 10 strips in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PR424005	Batch size: Розмір серії:	19560 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/4335/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.01.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Хемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВІІ №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

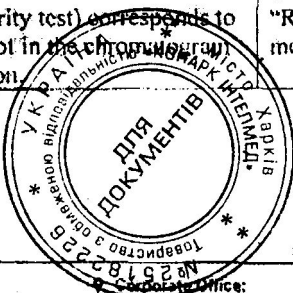
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description: appearance	orange, round, biconvex, film-coated tablets.	visually p.1 MC	Complies
1.Опис: зовнішній вигляд	оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	візуально п.1 МК	Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація:	A) Rf of the principal spot in the chromatogram of the test solution (Chromatographic purity test) corresponds to Rf of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ranitidine tablets". method A, p.2A MC	Complies

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.l.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400022
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇЇТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002578	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	A) Rf of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution.	ТШХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод А п.2А МК	Відповідає
	B) The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution (Assay).	HPLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method B p.2B MC	Complies
	Б) Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення).	ВЕРХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод В п.2Б МК	Відповідає
	C) Filtrate meets the requirements of chloride test	chloride test USP, "Ranitidine tablets" monograph, method C p.2C MC	Complies
	В) Фільтрат відповідає вимогам випробування на хлорид	тест на хлорид Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод С п.2В МК	Відповідає
3. Average tablets weight (for 20 tablets)	270 mg $\pm$ 5%	ВР, XII С р.3 МК	264.57 mg
3. Середня маса таблеток (на 20 таблеток)	270 мг $\pm$ 5%	БФ, XII С п.3 МК	264,57 мг
4. Uniformity of dosage units (for 10 + 20 tablets)	For 10 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15; for 30 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15, and the content of ranitidine in a tablet not less 0.75 M and not more 1.25M.	USP <905>, mass variation method, p.4 MC	2.5
4. Однорідність дозованих одиниць (на 10 + 20 таблеток)	Для 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15; для 30 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15, а вміст ранітидину в таблетці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Ф.США <905>, розрахунково- ваговий метод, п.4 МК	2,5



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 764 / 304 / 783 / 335
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelem Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
+91 22 24822222

Branch Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002578	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
<u>5. Dissolution.</u>	At least 80% (Q) of the ranitidine labelled content should dissolve in 45 min.	USP, monograph "Ranitidine tablets", p. 5 MC	94 %	
<u>5. Розчинення.</u>	Не менше 80% (Q) від зазначеного на етикетці вмісту ранітидину має розчинитися за 45 хв.	Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п. 5 МК	94 %	
<u>6. Chromatographic purity</u>	No secondary spot in the chromatogram of test solution has an intensity greater than intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution A (0.5 %); no other secondary spot has an intensity greater than the intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution B (0.3 %). Total intensity of all secondary spots in the chromatogram of the test solution is not more than 2.0 %.	TLC USP, monograph, "Ranitidine tablets", p. 6 MC	Complies	
<u>6. Хроматографічна чистота</u>	Жодна вторинна пляма на хроматограмі випробуваного розчину не має інтенсивність більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину А (0.5%); жодна інша вторинна пляма не має інтенсивність більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину Б (0.3%). Сумарна інтенсивність всіх вторинних плям на хроматограмі випробуваного розчину - не більше 2.0%.	ТЛХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п. 6 МК	Відповідає	
<u>7. Assay: ranitidine</u>	<i>At release:</i> 95.0 % - 105.0 % of the label claim, i. e. 142.5 - 157.5 mg/tab. <i>For shelf life:</i> 90.0 % - 110.0 % of the label claim, i. e. 135.0 - 165.0 mg/tab		103.1 % 154.72 mg/tab	
<u>7. Кількісне визначення: ранітидин</u>	<i>На момент випуску:</i> 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 142.5 - 157.5 мг/таб. <i>Протягом терміну придатності:</i> 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 135.0 - 165.0 мг/таб		103.1 % 154.72 мг/таб	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400026
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002578	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
---	---	---------------------	---

8. Microbiological purity. Total aerobic microbial count (TAMC) Moulds and yeasts (TYMC) E. coli	not more than 1000 CFU/g not more than 100 CFU/g absence in 1 g	BP, XVI D, harmonized method p. 8 MC	Complies Complies Complies
8. Мікробіологічна чистота. Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Гриби та дріжджі (ТУМС) E. coli	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутня в 1 г	БФ, XVI D, гармонізований метод п.8 МК	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Nee'lam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
+91 22 24622222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002578	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
---	---	---------------------	---

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Аря Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	20/07/24



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bhavnagar, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@bpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500



www.bpharma.com



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.01.2025

№ 388/25/19П

РАНІТИДИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10
стрипів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4335/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PR424008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

Виробник

**Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.01.2025 № 114.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

RANITIDINE EURO РАЇТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003464	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

QUALITY CERTIFICATE FOR BATCH СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	RANITIDINE EURO РАЇТИДИН ЄВРО		
Лікарська форма: Pharmaceutical form:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1439
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Ranitidine Hydrochloride equivalent to Ranitidine 150 mg 1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 150 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip; 10 strips in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у коробі з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PR424008	Batch size: Розмір серії:	19560 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	08/2024	Expiry date: Термін придатності:	07/2027
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/4335/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.01.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description: appearance	orange, round, biconvex, film-coated tablets.	visually p.1 MC	Complies
1.Опис: зовнішній вигляд	оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	візуально п.1 МК	Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація:	A) Rf of the principal spot in the chromatogram of the test solution (Chromatographic purity test) corresponds to Rf of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method A, p.2A MC	Complies



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 794 / 304 / 793 / 336
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, "B" Wing, 4th Floor,
Hind. Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 2439 5200/5500

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003464	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
	A) Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину (тест Хроматографічна чистота) відповідає Rf головної плями на хроматограмі стандартного розчину.	ТШХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод А п.2А МК	Відповідає	
	B) The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution (Assay).	HPLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method B p.2B MC	Complies	
	Б) Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення).	ВЕРХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод В п.2Б МК	Відповідає	
	C) Filtrate meets the requirements of chloride test	chloride test USP, "Ranitidine tablets" monograph, method C p.2C MC	Complies	
	В) Фільтрат відповідає вимогам випробування на хлорид	тест на хлорид Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод С п.2В МК	Відповідає	
3. Average tablets weight (for 20 tablets)	270 mg $\pm$ 5%	ВР, XII С р.3 МК	263.41 mg	
3. Середня маса таблеток (на 20 таблеток)	270 мг $\pm$ 5%	БФ, XII С п.3 МК	263,41 мг	
4. Uniformity of dosage units (for 10 + 20 tablets)	For 10 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15; for 30 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15, and the content of ranitidine in a tablet not less 0.75 M and not more 1.25M.	USP <905>, mass variation method, p.4 MC	3.0	
4. Однорідність дозованих одиниць (на 10 + 20 таблетках)	Для 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15; для 30 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15, а вміст ранітидину в таблетці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Ф.США <905>, розрахунково- ваговий метод, п.4 МК	3,0	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 384 116, Bharuch, Gujarat,
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 935
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003464	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
5. Dissolution.	At least 80% (Q) of the ranitidine labelled content should dissolve in 45 min.	USP, monograph "Ranitidine tablets", p.5 MC	96 %	
5. Розчинення.	Не менше 80% (Q) від зазначеного на етикетці вмісту ранітидину має розчинитися за 45 хв.	Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п.5 МК	96 %	
6. Chromatographic purity	No secondary spot in the chromatogram of test solution has an intensity greater than intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution A (0.5 %); no other secondary spot has an intensity greater than the intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution B (0.3 %). Total intensity of all secondary spots in the chromatogram of the test solution is not more than 2.0 %.	TLC USP, monograph, "Ranitidine tablets", p. 6 MC	Complies	
6. Хроматографічна чистота	Жодна вторинна пляма на хроматограмі випробуваного розчину не має інтенсивність більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину А (0.5%); жодна інша вторинна пляма не має інтенсивність більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину Б (0.3%). Сумарна інтенсивність всіх вторинних плям на хроматограмі випробуваного розчину - не більше 2.0%.	ТШХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п.6 МК	Відповідає	
7. Assay: ranitidine	At release: 95.0 % – 105.0 % of the label claim, i. e. 142.5 – 157.5 mg/tab. For shelf life: 90.0 % – 110.0 % of the label claim, i. e. 135.0 – 165.0 mg/tab		99.7 % 149.50 mg/tab	
7. Кількісне визначення: ранітидин	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 142.5 - 157.5 мг/таб. Протягом терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 135.0 - 165.0 мг/таб		99,7 % 149,50 мг/таб	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 793 / 335
✉ jbcpl.panoli@bpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Chermy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5600

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

RANITIDINE EURO РАЇТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003464	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

8. Microbiological purity. Total aerobic microbial count (TAMC) Moulds and yeasts (TYMC) E. coli	not more than 1000 CFU/g not more than 100 CFU/g absence in 1 g	BP, XVI D, harmonized method p. 8 MC	Complies Complies Complies
8. Мікробіологічна чистота. Загальна кількість аеробних бактерій (TAMC) Гриби та дріжджі (TYMC) E. coli	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутня в 1 г	БФ, XVI D, гармонізований метод п.8 МК	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 21B to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelan Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24003464	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	14/09/2024



Factory:
 CIN: L24390MH1976PLC019380
 Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
 Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
 ☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335 ☎ +91 22 24822222
 ✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
 CIN: L24390MH1976PLC019380
 Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
 Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
 ☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
 CIN: L24390MH1976PLC019380
 Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
 Appa Saheb Marathe Marg,
 Prabhadevi, Mumbai - 400025,
 ☎ +91 22 24395200/6500

www.jbpharma.com



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2024

№ 37046/24/20

РАНІТИДИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі;
по 10 стрипів у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4335/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PR424004

Кількість ввезеного лікарського засобу 480 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.06.2024 № 627/0/01.21-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.07.2024 № 1055-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇЇТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001811	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
-----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

QUALITY CERTIFICATE FOR BATCH СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	RANITIDINE EURO РАЇЇТИДИН ЄВРО		
Лікарська форма: Pharmaceutical form:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1439
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Ranitidine Hydrochloride equivalent to Ranitidine 150 mg 1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 150 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip; 10 strips in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PR424004	Batch size: Розмір серії:	9840 boxes коробок
Date of manufacture: Дати виробництва:	04/2024	Expiry date: Термін придатності:	03/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/4335/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.01.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharguch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіс (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індустріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат підпорядкованості НВП №:	096/2023/GMP	dated: під:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description: appearance	orange, round, biconvex, film-coated tablets	visually p.1 MC	Complies
1. Опис: зовнішній вигляд	оранжеві, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	візуально п.1 МК	Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація:	A) Rf of the principal spot in the chromatogram of the test solution (Chromatographic purity test) corresponds to Rf of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method A, p.2A MC	Complies



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate,
Panoli - 394 116, Bharguch, Gujarat
☎ +91 2646 272 472 / 794 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cheray IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prachindevi, Mumbai - 400025
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАНИТИДИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001811	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ ПОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
	A) Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину (тест Хроматографічна чистота) відповідає Rf головної плями на хроматограмі стандартного розчину.	ТШХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод А п.2А МК	Відповідає	
	B) The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution (Assay).	HPLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method B p.2B MC	Complies	
	Б) Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення).	ВЕРХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод В п.2В МК	Відповідає	
	C) Filtrate meets the requirements of chloride test	chloride test USP, "Ranitidine tablets" monograph, method C p.2C MC	Complies	
	В) Фільтрат відповідає вимогам випробування на хлорид	тест на хлорид Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», метод С п.2В МК	Відповідає	
3. Average tablets weight (for 20 tablets)	270 mg ± 5%	ВР, XII С р.3 МК	263.19 mg	
3. Середня маса таблеток (на 20 таблетках)	270 мг ± 5%	БО, XII С п.3 МК	263.19 мг	
4. Uniformity of dosage units (for 10 + 20 tablets)	For 10 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15; for 30 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15, and the content of ranitidine in a tablet not less 0.75 M and not more 1.25M.	USP <905>, mass variation method, p.4 MC	3.6	
4. Однорідність дозоприємних одиниць (на 10 + 20 таблеток)	Для 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15; для 30 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15, а вміст ранітидину в таблетці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Ф.США <905>, дозауважково- ваговий метод, п.4 МК	3,6	



Factory:
 CIN: L24390MH1976PLC019380
 Plot 215 to 218, GIDC Industrial Estate
 Panoli - 394 116, Bhanuch, Gujarat.
 ☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
 ✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
 CIN: L24390MH1976PLC019380
 Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
 1st and 2nd Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
 ☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
 CIN: L24390MH1976PLC019380
 Onege IT Park, Unit A, 8th Floor,
 Appa Saheb Marathe Marg,
 Prabhadevi, Mumbai - 400025.
 ☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001811	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
<u>5. Dissolution.</u>	At least 80% (Q) of the ranitidine labelled content should dissolve in 45 min.	USP, monograph "Ranitidine tablets", p. 5 MC	96 %	
<u>5. Розчинення.</u>	Не менше 80% (Q) від зазначеного на етикетці вмісту ранітидину має розчинитися за 45 хв.	Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п.5 МК	96 %	
<u>6. Chromatographic purity</u>	No secondary spot in the chromatogram of test solution has an intensity greater than intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution A (0.5 %); no other secondary spot has an intensity greater than the intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution B (0.3 %). Total intensity of all secondary spots in the chromatogram of the test solution is not more than 2.0 %.	TLC USP, monograph, "Ranitidine tablets", p. 6 MC	Complies	
<u>6. Хроматографічна чистота</u>	Жодна вторинна пляма на хроматограмі випробуваного розчину не має інтенсивності більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину А (0.5%); жодна інша вторинна пляма не має інтенсивності більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину Б (0.3%). Сумарна інтенсивність всіх вторинних плям на хроматограмі випробуваного розчину - не більше 2.0%.	ТШХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п.6 МК	Відповідає	
<u>7. Assay: ranitidine</u>	At release: 95.0 % – 105.0 % of the label claim, i. e. 142.5 – 157.5 mg/tab. For shelf life: 90.0 % – 110.0 % of the label claim, i. e. 135.0 – 165.0 mg/tab		98.7 % 148.11 mg/tab	
<u>7. Кількісне визначення: ранітидин</u>	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 142.5 - 157.5 мг/таб. Протягом терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 135.0 - 165.0 мг/таб		98.7 % 148,11 мг/таб	

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate,
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
t +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
e jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Narain Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
t +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
t +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001811	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

8. Microbiological purity. Total aerobic microbial count (TAMC) Moulds and yeasts (TYMC) E. coli	not more than 1000 CFU/g not more than 100 CFU/g absence in 1 g	БР, XVI D, harmonized method р. 8 МК	Complies Complies Complies
8. Мікробіологічна чистота. Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Гриби та дріжджі (ТУМС) E. coli	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутня в 1 г	БФ, XVI D, гармонізований метод п.8 МК	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies. Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, SIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 764 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Naelam Centre, B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Snergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prebhadavi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANTIDINE EURO РАНІТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24001811	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник – КК
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джалісін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	23/09/2024



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cherney IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002615	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
-----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

QUALITY CERTIFICATE FOR BATCH СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО		
Дікарська форма: Pharmaceutical form:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: Ranitidine Hydrochloride equivalent to Ranitidine 150 mg 1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду еквівалентно ранітидину 150 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a strip; 10 strips in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PR424006	Batch size: Розмір серії:	19440 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/4335/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.01.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармасеютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасеютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description: appearance	orange, round, biconvex, film-coated tablets.	visually п.1 МК	Complies
1. Опис: зовнішній вигляд	оранжеві, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	візуально п.1 МК	Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація:	A) Rf of the principal spot in the chromatogram of the test solution (Chromatographic purity test) corresponds to Rf of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method A, p.2A MC	Complies

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neejam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002615	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	А) Rf головної плями на хроматограмі випробуваного розчину (тест: Хроматографічна чистота) відповідає Rf головної плями на хроматограмі стандартного розчину.	ТШХ Ф.США, монографія «Ранітідин таблетки», метод А п.2А МК	Відповідає
	В) The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution (Assay).	HPLC USP, monograph "Ranitidine tablets", method B p.2B MC	Complies
	Б) Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піку на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення).	ВЕРХ Ф.США, монографія «Ранітідин таблетки», метод В п.2Б МК	Відповідає
	С) Filtrate meets the requirements of chloride test.	chloride test USP, "Ranitidine tablets" monograph, method C p.2C MC	Complies
	В) Фільтрат відповідає вимогам випробування на хлорид	тест на хлорид Ф.США, монографія «Ранітідин таблетки», метод С п.2В МК	Відповідає
<u>3. Average tablets weight (for 20 tablets)</u>	270 mg $\pm$ 5%	ВР, XII С р.3 МК	264,58 mg
<u>3. Середня маса таблеток (на 20 таблеток)</u>	270 мг $\pm$ 5%	БФ, XII С п.3 МК	264,58 мг
<u>4. Uniformity of dosage units (for 10 + 20 tablets)</u>	For 10 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15; for 30 tablets the acceptance value (AV) should be less or equal to 15, and the content of ranitidine in a tablet not less 0.75 M and not more 1.25M.	USP <905>, mass variation method, p.4 MC	3.0
<u>4. Однорідність дозованих одиниць (на 10 + 20 таблеток)</u>	Для 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15; для 30 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнює 15, а вміст ранітідину в таблетці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	Ф.США <905>, розрахунково- ваговий метод, п.4 МК	3,0

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Aopa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5800



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002615	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
CONTROLLED PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ, ЩО КОНТРОЛЮЮТЬСЯ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	TESTED ACCORDING TO / ТЕСТУЄТЬСЯ ЗГІДНО	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
5. <u>Dissolution.</u>	At least 80% (Q) of the ranitidine labelled content should dissolve in 45 min.	USP, monograph "Ranitidine tablets", p.5 MC	94 %
5. <u>Розчинення.</u>	Не менше 80% (Q) від зазначеного на етикетці вмісту ранітидину має розчинитися за 45 хв.	Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п.5 МК	94 %
6. <u>Chromatographic purity</u>	No secondary spot in the chromatogram of test solution has an intensity greater than intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution A (0.5 %); no other secondary spot has an intensity greater than the intensity of the spot in the chromatogram of the standard solution B (0.3 %). Total intensity of all secondary spots in the chromatogram of the test solution is not more than 2.0 %.	TLC USP, monograph, "Ranitidine tablets", p. 6 MC	Complies
6. <u>Хроматографічна чистота</u>	Жодна вторинна пляма на хроматограмі випробуваного розчину не має інтенсивність більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину А (0.5%); жодна інша вторинна пляма не має інтенсивність більше, ніж інтенсивність плями на хроматограмі стандартного розчину Б (0.3%). Сумарна інтенсивність всіх вторинних плям на хроматограмі випробуваного розчину - не більше 2.0%.	ТЛХ Ф.США, монографія «Ранітидин таблетки», п.6 МК	Відповідає
7. <u>Assay: ranitidine</u>	At release: 95.0 % - 105.0 % of the label claim, i. e. 142.5 - 157.5 mg/tab. For shelf life: 90.0 % - 110.0 % of the label claim, i. e. 135.0 - 165.0 mg/tab		102.3 % 153.42 mg/tab
7. <u>Кількісне визначення: ранітидин</u>	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 142.5 - 157.5 мг/таб. Протягом терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці, тобто 135.0 - 165.0 мг/таб		102,3 % 153,42 мг/таб

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp1.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Naalam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
+91 22 24922222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇІТІДІН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002615	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

8. Microbiological purity. Total aerobic microbial count (TAMC) Moulds and yeasts (TYMC) E. coli	not more than 1000 CFU/g not more than 100 CFU/g absence in 1 g	БР, XVI D, harmonized method p. 8 MC	Complies Complies Complies
8. Мікробіологічна чистота. Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Гриби та дріжджі (ТУМС) E. coli	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г відсутня в 1 г	БФ, XVI D, гармонізований метод п.8 МК	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

RANITIDINE EURO РАЇТИДИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002615	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
----------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джаїнсін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	23/07/2024

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp1.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Chermy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68.
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.10.2024

№ 52802/24/20

РАНІТИДИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів
у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4335/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PR424006

Кількість ввезеного лікарського засобу 360 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.08.2024 № 914/0/01.21-24/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2024 № 834/80724

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа організації державного контролю за наркотиками)



(підпис)

Алла ЮНІКО

(підпис та прізвище)

