

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002981

- 1. Найменування продукції:** ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ,
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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:** 1BF10222
- 3. Розмір серії:** 86,847 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8956/01/01, Договір поставки № АРТ -28
- 7. Дата виробництва:** 02.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2025
- 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 №UA/8956/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020

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 піку 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 | 4 хв |
| 6 | Супровідні домішки | Домішки С - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 7 | Супровідні домішки | Домішки 1 - не більше 0,5 % | 0,1 % |
| 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 % |

Продовження Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002981

| | | | |
|----|-------------------------|---|-------------|
| 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: Без коментарів

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 13.04.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.04.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019263

- 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:** 1BF10323
- 3. Розмір серії:** 71,685 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:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 03.2026
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ 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 % | 0,1 % |
| 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: Без коментарів

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 14.04.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.04.2023 09:12



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 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 № 170000010316

- 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:** 1BF20822
- 3. Розмір серії:** 30,032 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8956/01/01, Договір поставки № АРТ -28
- 7. Дата виробництва:** 08.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2025
- 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 №UA/8956/01/01, Договір поставки № АРТ -28 від 05.08.2020

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 піку 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 | 6 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 % | 0,1 % |
| 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 % | 0,4 % |
| 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 01.09.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.09.2022 16:54