

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51**
**Ранітидин-Здоров'я форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №20 (10x2) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ранітидину - 300 мг

Регист. посвідчення UA/10560/01/01 від 06.02.2020

Загальна кількість в серії 10154 уп.

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №257 від 30.04.15 РП №UA/10560/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 3030224

Дата виробництва 02.2024

Дата видання результату 21.02.24

Придатний до 02/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2)нм і (315±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 227,92нм і 313,05нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 ранітидину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 ранітидину гідрохлориду
		Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору	Титану діоксид: забарвлення оранжевого кольору
		Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Від 648,0мг до 714,0мг	680,3мг
4	Кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 2,5% (сумарно)	0,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1,8%
6	Розчинення	Кількість ранітидину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 80% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	101%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої домішки; не більше однієї домішки зі вмістом більше 0,3%; не більше трьох домішок зі вмістом більше 0,1%	0,1% будь-якої домішки; жодної домішки зі вмістом більше 0,3%; жодної домішки зі вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ранітидину від 285,0мг до 315,0мг	300,9мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



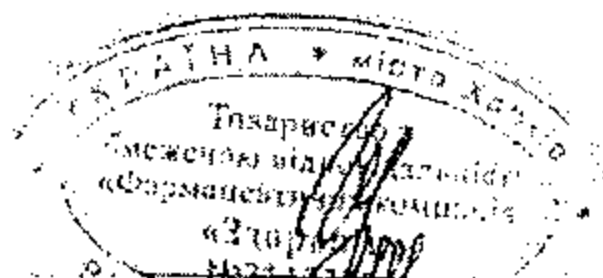
Стр 1 з 2

Вх акн 084055 180324

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.

