

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 829

Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг

Реєст. посвідчення UA/3676/01/01 від 06.02.20

№ серії 160222

Загальна кількість в серії 35293 уп

Дата виробництва 02.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 30.05.22

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

Придатний до 02.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №268 від 08.05.15 РП №UA/3676/01/01, зміна №1, зміна №2

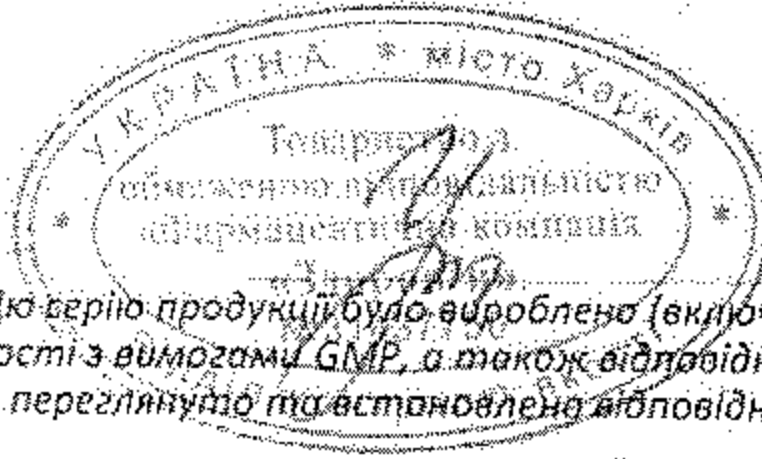
| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|--|---|--|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари. | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари. |
| 2 | Ідентифікація | Тропеолін 0: час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння | Тропеолін 0: час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння |
| | | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку ранітидину гідрохлориду | На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку ранітидину гідрохлориду |
| | | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2)нм і (315±2)нм. | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 228,4нм і 315,7нм |
| | | Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору | Титану діоксид: забарвлення жовто-оранжевого кольору |
| | | Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною | Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна |
| 3 | Середня маса | Від 323 мг до 357 мг | 337,5мг |
| 4 | Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид | Не більше 1,5% (сумарно) | 1,2% |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число менше або дорівнює 15% | 1% |
| 6 | Розчинення | Кількість ранітидину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% 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) | 100,2% |
| 7 | Супровідні домішки | Не більше 0,5% будь-якої домішки. Не більше однієї домішки з вмістом більше 0,3%. Не більше трьох домішок з вмістом більше 0,1%. | 0,010%; 0,022%; 0,015% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодної домішки з вмістом більше 0,1% |
| 8 | Розпадання | Не більше 30хв | Відповідає |
| 9 | 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 1 г | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г |
| 10 | Кількісне визначення | Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг | 150,7мг |
| 11 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

Взято з 081605 08.07.22



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

Дата підписання « 30 » 05 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держліксслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

