

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 388

Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №20 (20x1) у блистерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг**

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

№ серії **3560623**

Загальна кількість в серії **12893 уп**

Дата виробництва **06.2023**

Держава призначення **Україна**

Дата видання результату **13.07.23**

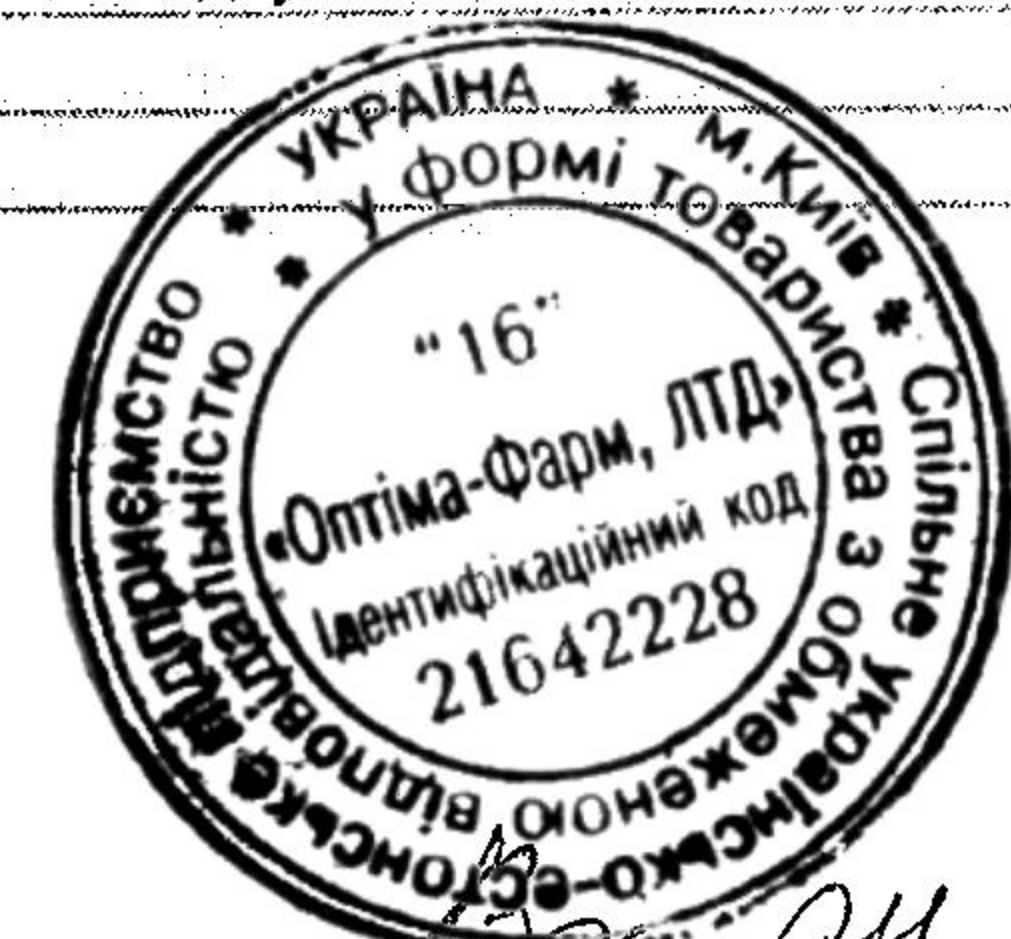
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **06.2026**

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

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

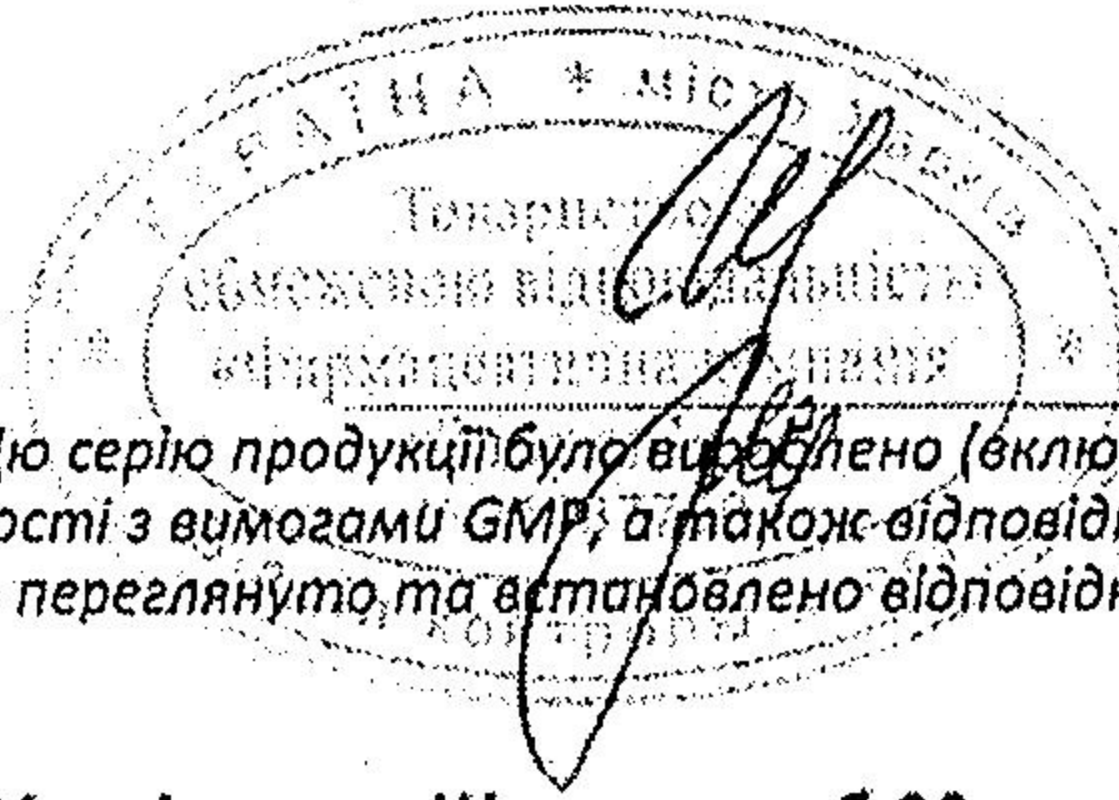
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування 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 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2)нм і (315±2)нм Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 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 має максимуми за довжин хвиль 228,07нм і 313,07нм Титану діоксид: забарвлення оранжевого кольору Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	341мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	0,7%
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 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)	103%
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%	0,45% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодної домішки з вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	148мг
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 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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто, та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 07 2023 р.

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

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

