Ф-09-15

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара проїзна, 8
м. Умань, Черкаської обл., 20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-03
факс: (04744) 4-11-49

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармнагляду
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

Ранітидин, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10х2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4821/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ранітидину гідрохлориду у перерахуванні на ранітидин – 150 мг
Номер серії 10124/20
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 32 715 уп.
Дата виробництва 23.01.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара проїзна,8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, від світло-оранжевого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ.	Відповідає
2.	**Ідентифікація:** - Ранітидин	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	ДФУ, *2.2.25* Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	227 нм 314 нм
	- Барвник жовтий захід FCF	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 420 нм до 520 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 480 нм до 490 нм	ДФУ, *2.2.25* Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	483 нм
3.	Середня маса	260 мг ±5,0 %	ДФУ, *2.9.5*	259 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ±10%	ДФУ, *2.9.5*	Витримують - 2,70 % + 3,24 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, *2.9.1*	10 хв.
6.	Визначення тальку та кремнію діоксиду колоїдного	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	2,3 %
7.	Супровідні домішки	*Будь-яка домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %); *- одна домішка:* на хроматограмі випробовуваного розчину площа не більше одного піка може перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,3 %); *інші домішки:* на хроматограмі випробовуваного розчину площа не більше трьох інших піків може перевищувати 0,2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,1 %).	ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	0,014 % 0,01 % 0,021 %; 0,02 %
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення *ранітидину* через 45 хв повинна відповідати вимогам рівня S_1: не	ДФУ, *2.9.3.*, ДФУ, *2.2.25.*	99,9 % - 102,1 %

Супровідні домішки: УКРАЇНА * м.Київ * У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * Спільне підприємство іноземно-вітчизняного капіталу * ТОВ «Оптіма-Фарм» ідентифікаційний код 21642228

ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія 20029017

		менше Q+5 % для кожної таблетки (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення *ранітидину* із 12 таблеток через 45 хв ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення *ранітидину* із 24 таблеток через 45 хв ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q–15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 25 %	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	
9.	**Мікробіологічна чистота***	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність *Escherichia coli* в 1 г	ДФУ, п. *2.6.12* та *2.6.13*. Розділ *5.1.4*	100 Менше 20 Не виявлено
10.	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за (1 - 25,0 x 0,01)*M* і не більшим за (1+25,0 x 0,01)*M*	ДФУ, *2.9.40. РВМ*. ДФУ, *2.2.25*.	5,5
11.	**Кількісне визначення: ранітидин при випуску**	Вміст *ранітидину* в одній таблетці має бути від 142,5 мг до 157,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	ДФУ, *2.2.25*. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	152,1 мг
12.	**протягом терміну зберігання**	Вміст *ранітидину* в одній таблетці має бути від 135,0 мг до 157,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		-
13.	**Упаковка**	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4821/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/4821/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: ***зазначена серія продукції Ранітидин, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10х2) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/4821/01/01 від 21.09.2016 року та змінам від 13.10.2017 року і від 29.03.2021 року.***

Начальник ВКЯ

Приватне виробничо товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 09.02.2024 (дата)

Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис) Меланія ФІЛЬ 12.02.2024 (дата)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228