

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2112

Ранітидин таблетки, скраті плівковою оболонкою, по 150 мг №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг

Рєєст. посвідчення: UA/3676/01/01 від 06.02.20

Загальна кількість в серії: 17104 уп

Держава призначення: Україна

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

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

№ серії: 560723

Дата виробництва: 07.2023

Дата видачі результату: 21.07.23

Придатний до: 07.2026

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, скраті плівковою оболонкою, від жовтого до оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари. Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною. Тривалість 0: час утримування основного піку на хроматограмі виробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі виробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку ранітидину гідрохлориду. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 220nm до 350nm повинен мати максимум за довжиною хвилі (225±2)nm і (315±2)nm. Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору.	Таблетки, скраті плівковою оболонкою, оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари. Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна. Тривалість 0: час утримування основного піку на хроматограмі виробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі виробовуваного розчину, виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку ранітидину гідрохлориду. УФ-спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 220nm до 350nm має максимуми за довжиною хвилі 227nm і 314nm. Титану діоксид: забарвлення жовто-оранжевого кольору.
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	338,4мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1,15%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	1,4%
6	Розчинення	Кількість ранітидину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (0=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 80% та кожної таблетки зі ступенем розчинення менше 85% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 90% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 85%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3). Не більше 0,5% бурдючої діаметри. Не більше однієї дошки з вмістом більше 0,2%. Не більше трьох дошок з вмістом більше 0,1%.	89,7%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% бурдючої діаметри. Не більше однієї дошки з вмістом більше 0,2%. Не більше трьох дошок з вмістом більше 0,1%.	0,011%, 0,003%, 0,001%, 0,001%, 0,005%, 0,078%, 0,015%, 0,034%, 0,036%, 0,003% бурдючої діаметри. Жодної дошки з вмістом більше 0,2%. Жодної дошки з вмістом більше 0,1%.
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; Загальне число дрожджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г. Загальне число дрожджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутній в 1 г
10	Хімічна визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	147,7мг
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

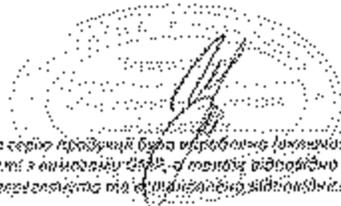


Вис. ак. №002. Ву. 21.12.2023. 1007/17

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим в закладі, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (аквизиційні пакувальні/маркувальні та) проведена контроль й перевірка на відповідності вільності у певній відповідності з вимогами GMP, з метою відповідно до специфікацій, що містяться у розпорядчому листі. Передішли виробництва, пакування та аналізи були перевірені та отримали відповідність GMP.

Дато інформації в 17 з 17 до 17

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

Виробника Вілляка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

