

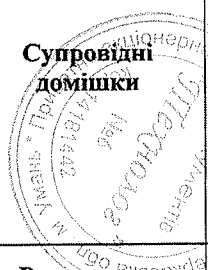
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 17
Ранітидин, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2) 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 гідрохлорид у перерахуванні на ранітидин – 150 мг
 Номер серії 101124/20P2
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 37 969 уп
 Дата виробництва 07.11.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 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	313 нм 226 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	484 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 відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±10%	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,58 % + 3,25 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	9 хв.
6.	Визначення тальку та кремнію діоксиду колоїдного	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	2,1 %
7.	Супровідні домішки	- <i>Будь-яка домішка:</i> на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,5 %); - <i>одна домішка:</i> на хроматограмі випробовуваного розчину площа не більше одного піка може перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,3 %); - <i>інші домішки:</i> 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	0,012 % Не виявлено Не виявлено
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>ранітидину</i> через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не	ДФУ, 2.9.3., ДФУ, 2.2.25.	98,4 % - 103,1 %



30.11.2024
26.11.2024

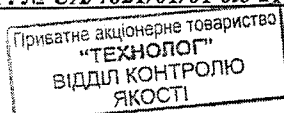
		менше Q+5 % для кожної таблетки (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення <i>ранітидину</i> із 12 таблеток через 45 хв (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q – 15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення <i>ранітидину</i> 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 плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробування 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.	3,6
11.	Кількісне визначення: ранітидин при випуску	Вміст <i>ранітидину</i> 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	153,3 мг
12.	протягом терміну зберігання	Вміст <i>ранітидину</i> в одній таблетці має бути від 135,0 мг до 157,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	ДФУ, 2.2.25. Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	-
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 (10x2) у блистерах 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



(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО *25.11.2024*
(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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ *25.11.2024*
(дата)