

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1236

Раунатин-Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №20 (20x1) у блистерах в коробці
 Діюча речовина 1 таблетка містить: раувольфії екстракту (суми алкалоїдів раувольфії) (Раувольфії блювотної кореня екстракту сухого (31-33:1) (екстрагент: метанол)) - 2 мг

Реєст. посвідчення UA/5425/01/01 від 02.12.2020

№ серії 70424

Загальна кількість в серії 22556 уп

Дата виробництва 04.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 17.05.24

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

Придатний до 04/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №669 від 04.07.16 РП №UA/5425/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускаються вкrapлення. На поперечному розрізі видно три шари	Таблетки, вкриті оболонкою, світло-зеленого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток вкrapлення. На поперечному розрізі видно три шари
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з розчином калію йодовісмутату в кислому середовищі: осад темно-оранжевого кольору
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися у вигляді плями білого кольору резерпін з величиною Rf близько 0,37 на рівні плями розчину порівняння резерпін та плями рожевого кольору аймалін на рівні плями розчину порівняння аймаліну з величиною Rf близько 0,40	Відповідає
		Хіноліновий жовтий (E 104): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 350nm до 520nm повинен співпадати у максимумі (413±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 2	Відповідає
		Синій патентований V (E 131): спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 540nm до 670nm повинен співпадати у максимумі (638±3)nm зі спектром поглинання розчину порівняння 1	Відповідає
3	Середня маса	Від 136,0 мг до 184,0 мг	163,5 мг
4	Однорідність маси	± 15%	-3,9% +4,8%
5	Тальк і кремнію діоксид колоїдний (сумарно)	Не більше 3%	1,48%
6	Розчинення	Кількість алкалоїдів, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	103,8%
7	Однорідність вмісту	Від 85% до 115%	95,4%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli, відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г.
10	Кількісне визначення	Алкалоїдів групи резерпін-ресцинамін: не менше 0,18 мг, рахуючи на середню масу однієї таблетки без оболонки, у перерахуванні на резерпін	0,39 мг
		Суми алкалоїдів: від 1,7 мг до 2,2 мг	2,19 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх ак № 420 від 03.10.24

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 05 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

