



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, №20 (20x1) у блістерах.**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/3676/01/01
Сила дії/активність: Ранітидин 150 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 20 (20x1) у блістерах
Серія №: 3420924
Розмір серії: 12 700 упаковок
Дата виробництва: 11/09/2024
Придатний до: 01/09/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025
GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
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 видно два шари.
2	Ідентифікація: ранітидину гідрохлорид ранітидину гідрохлорид хлориди титану діоксид тропеолін 0	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2) нм і (315±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі стандартного зразку ранітидину гідрохлориду Характерна реакція (а) на хлориди Забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	227,76 нм 313,09 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі стандартного зразку ранітидину гідрохлориду Характерна реакція (а) на хлориди Забарвлення оранжевого кольору Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	340,0 мг ± 5 % Від 323,0 мг до 357,0 мг	338,3 мг
4	Однорідність/розподіл	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,1
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Кремній діоксид	Не більше 1,5 % (сумарно)	0,8 %

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Супровідні домішки:	Не більше 0,5 % будь-якої домішки Не більше однієї домішки зі вмістом більше 0,3 % Не більше трьох домішок зі вмістом більше 0,1 %	0,01 % Відповідає Відповідає
8	Розчиняєня	Кількість ранітидину, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): - не менше 85 % для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S ₁) - середнє значення не менше 80 %, та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S ₂) - 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 S ₃)	103 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: (ранітидину) C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₂ S	Вміст в одній таблетці: Від 142,5 мг до 157,5 мг	149,4 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/3676/01/01 від 08.05.15, зміні №1 від 15.06.18, зміні №2 від 11.11.20, зміні №3 від 08.06.23 та зміні №4 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



23.09.2024

дата

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.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

(Signature)
підпис

23.09.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
тел.: +38 (044) 391 10 10
факс: +38 (044) 391 10 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko St,
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 10 10
fax: +38 (044) 391 10 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

