

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 829
Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/3676/01/01 від 06.02.20**

 Загальна кількість в серії **35293 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 **160222**

 Дата виробництва **02.2022**

 Дата видання результату **30.05.22**

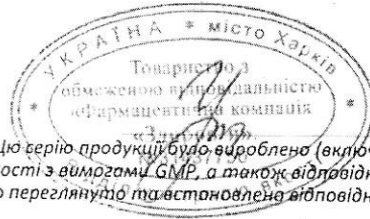
 Придатний до **02.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
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 видні два шари
2	Ідентифікація	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку ранітидину гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину стандартного зразку ранітидину гідрохлориду
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2)нм і (315±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль 228,4нм і 315,7нм
		Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору	Титану діоксид: забарвлення жовто-оранжевого кольору
		Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	337,5мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1%
6	Розчинення	Кількість ранітидину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 80% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); 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 S3)	100,2%
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% будь-якої домішки. Не більше однієї домішки з вмістом більше 0,3%. Не більше трьох домішок з вмістом більше 0,1%	0,010%; 0,022%; 0,015% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодної домішки з вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	150,7мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

 Вх аа №0816 от 08.07.22г 

Висновок

Відповідає вимогам НТД



Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 05 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

