

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1747**
**Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №20 (10x2) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг

Регист. посвідчення UA/3676/01/01 від 06.02.2020

Загальна кількість в серії 17753 уп

Країна 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, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

 № серії 70624  
 Дата виробництва 06.2024  
 Дата видачі результату 02.07.24  
 Придатний до 06/2027

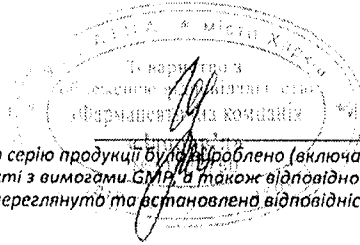
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжево-жовтого кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видні два шари
2	Ідентифікація	Характерна реакція (а) на хлориди мас бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину мас 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 мас 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
		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 мас максимуми за довжин хвиль 228 нм і 314 нм
		Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору	Титану діоксид: забарвлення жовто-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	341,2мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1,05%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,6%
6	Розчинення	Кількість ранітидину, що перейшла у розчин через 45хв, мас 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)	101,2%
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% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодної домішки з вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	148,8мг
10	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: відсутність в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає


 Вр серії  
 29.11.2024

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

Дата підписання « 04 » 07 2024 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

