

ЗГІДНО 132
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ранітидин-Здоров'я форте, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, № 20 (10x2) у блістерах**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/10560/01/01
Сила дії/активність: Ранітидин 300 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах
Серія №: 3261024
Розмір серії: 10 110 упаковок
Дата виробництва: 02/10/2024
Придатний до: 01/10/2027
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 GMP: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація: <i>ранітидину гідрохлорид</i> <i>ранітидину гідрохлорид</i> <i>хлориди</i> <i>титану діоксид</i> <i>тпропеголін 0</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (229±2) нм і (315±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ ранітидину гідрохлориду. Характерна реакція (а) на хлориди Забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	227,85 нм 313,02 нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ ранітидину 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	680,0 мг ± 5 % від 646,0 мг до 714,0 мг	679,3 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,9
	Розпаданість	Не більше 30 хв	Відповідає

Всесвіт
24.10.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 2,5 % (сумарно)	0,8 % ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
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 %	0,05 % Відповідає Відповідає
8	Розчинення	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 (відповідність рівню S ₁) - середнє значення не менше 80 %, та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (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 (S ₄)	102 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КОУ/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: (ранітидину) C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S	Вміст в одній таблетці: Від 285,0 мг до 315,0 мг	306,4 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/10560/01/01 від 30.04.2015, зміні №1 від 15.06.2018, зміні №2 від 30.10.2020, зміні №3 від 23.10.2023 та зміні №4 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

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.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

тел.: +38 (044) 391 16 18
факс: +38 (044) 391 16 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 391 16 18
fax: +38 (044) 391 16 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

