

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3146
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 17141 уп

Країна призначення Україна

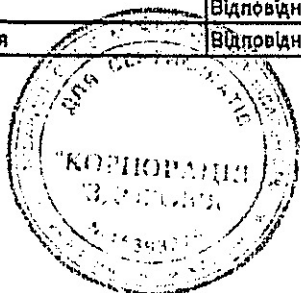
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

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-З-К від 01.05.24

 № серії 180924
 Дата виробництва 09.2024
 Дата видачі результату 10.10.24
 Придатний до 09/2027

№	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	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати 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 УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (229±2)нм і (315±2)нм Титану діоксид: забарвлення від жовто-оранжевого до оранжевого кольору Характерна реакція (а) на хлориди має бути позитивною	Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння 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 має максимуми за довжин хвиль 228 нм і 314 нм Титану діоксид: забарвлення жовто-оранжевого кольору Характерна реакція (а) на хлориди позитивна
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	339,6мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5,6%
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%
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%	0,0% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодних домішок з вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	153,6мг
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: відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



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 випущено (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 10 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2941

Ранітидин таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 150 мг №20 (10х2) у блістерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг

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

Загальна кількість в серії 17656 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,

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 130924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 27.09.24

Придатний до 09/2027

№	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	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
		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 228нм і 313нм
		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	335,4мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1.5% (сумарно)	0,74%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,4%
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)	101,4%
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%	0,0% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодних домішок з вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	150,5мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число вероїсних 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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 перевірено (включуючи 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 09 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Бренна О.А.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4304

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг

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

Загальна кількість, в серії 17820 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №268 від 08.05.15 РП №UA/3676/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

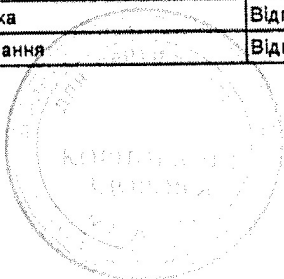
№ серії 211124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 27.12.24

Придатний до 11/2027

№	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, 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
		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 228нм і 315нм
		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	338,3мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1,12%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,1%
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)	99,3%
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%	0,0% будь-якої домішки. Жодної домішки з вмістом більше 0,3%. Жодних домішок з вмістом більше 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	149,3мг
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: відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Зр су ~ 0324

22.04.2024

Висновок

Відповідає вимогам НТД



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 12 2024 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

