Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4528

Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина ***1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/3676/01/01 від 06.02.20***
Загальна кількість в серії ***17775 уп***
Держава призначення ***Україна***

№ серії ***1541021***
Дата виробництва ***10.2021***
Дата видання результату ***12.11.21***
Придатний до ***10.24***

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №268 від 08.05.15 РП №UA/3676/01/01, зміна №1, зміна №2***

№	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 має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Тропеолін 0: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		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
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	334,4мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1%
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)	99,5%
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%	0,031%, 0,014% 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 плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	154,2мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я" №31437750 МІСТО ХАРКІВ
Для сертифікатів

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 (виготовлено, пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідна до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перегляну то та встановлена відповідність GMP.

Дата підписання «12» 11 2021 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 до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №596066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5230

Ранітидин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина *1 таблетка містить: ранітидину - 150 мг*

Рєєст. посвідчення *UA/3676/01/01 від 06.02.20*
Загальна кількість в серії *17582 уп*
Держава призначення *Україна*

№ серії *1741221*
Дата виробництва *12.2021*
Дата видання результату *24.12.21*
Придатний до *12.24*

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №266 від 08.05.15 РП №UA/3676/01/01, зміна №1, зміна №2*

№	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 має бути позитивною	Характерна реакція (а) на хлориди - позитивна
		Тропеолін О: час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння	Тропеолін О: 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
3	Середня маса	Від 323 мг до 357 мг	338,6мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5% (сумарно)	1,02%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,6%
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)	98,5%
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%	0,006%, 0,009%, 0,005% будь-якої домішки. Не більше однієї 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 пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1 г
10	Кількісне визначення	Ранітидину: від 142,5 мг до 157,5 мг	149,86мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Для сертифікатів № 13 ідентифікаційний код 21642229

Фармацевтична компанія "Здоров'я" №31437750 місто Харків

до акту №162 від 01.02.2022 сто