



Ф-СП-06-№3

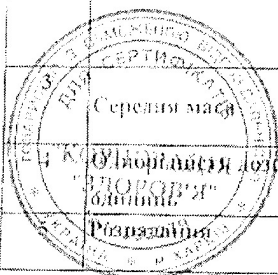
ЗГІДНО З
КОПІЄЮ
ОРИГІНАЛУ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/10560/01/01
Сила дієвості: Ранітидин 300 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 20 (10x2) у блістерах
Серія №: 1770225
Розмір серії: 10 105 упаковок
Дата виробництва: 03/02/2025
Прекратний до: 01/02/2028
Діяльність з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Діяльність 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: № 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

№ 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>гипроколлін 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	228,19 нм 313,94 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
	Серезна маса	680,0 мг ± 5 % від 646,0 мг до 714,0 мг	680,4 мг
	Очікувана кількість "Здоров'я"	Приймальне число менше або дорівнює 15	5,0
	Розчинність	Не більше 30 хв	Відновилася



Вх. на №0058 від 23.05.27

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 2,5 % (сумарно)	0,04 % ОРИГІНАЛ
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 %	0,02 % 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)	101 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г.	менше 10 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення: (ранітидину) C ₁₅ H ₂₂ N ₄ O ₃ S	Вміст в одній таблетці: Від 285,0 мг до 315,0 мг	311,8 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 ВІСЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

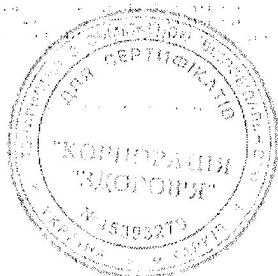
Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
вул. Л.Біляк, 10/1
м. Київ, 01010, Україна
Тел: +380 (0) 44 520 10 10
Факс: +380 (0) 44 520 10 11
E-mail: info@pharmex.ua

Pharmex Group, LLC
100/1, L. Biliak Street,
Kyiv, 01010, Ukraine
Tel: +380 (0) 44 520 10 10
Fax: +380 (0) 44 520 10 11
E-mail: info@pharmex.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ