

Сертифікат якості

Стор. 1 з 2

Продукція:	Ранекса® 500
Номер матеріалу:	01400443
Номер серії:	49026
Номер сертифіката:	30000232671
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13676/01/02
Держава-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	9675 упаковок
Дата виробництва:	01/2024
Дата закінчення терміну придатності:	01/2029
Дата аналізу:	31.01.2024
Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії по 500 мг
Сила дії/активність:	1 таблетка містить ранолазину 500 мг
Розмір та тип пакування:	По 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці. Маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії:	DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Вкриті плівковою оболонкою, опуклі з обох боків таблетки овальної форми, з тисненням «500» з одного боку, інший бік гладкий	Відповідає
Колір		Світло-оранжевий	Відповідає
Ідентифікація ранолазину			
- ВЕРХ		Час утримувача піків еталонного та випробовуваного розчинів повинен збігатися	Відповідає
- УФ		Мінімуми та максимуми на спектрах для стандартного і випробовуваного розчинів повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація оксиду заліза		Криваво-червоне забарвлення	Позитивно
Ідентифікація титану діоксиду		Від жовтого до оранжево-жовтого забарвлення	Позитивно
Кількісний вміст ранолазину	%	95,0 – 105,0 від заявленого дозування	99.1
Продукти розкладу			
Будь-якого неспецифічного продукту розкладу	%	Не більше 0,10 за площею піка	< 0.05
Загальний вміст продуктів розкладу ²⁾	%	Не більше 0,2 за площею піка	< 0.05
Розчинення	%	Рівень 1(L1) Рівень 2(L2) Рівень 3(L3)	
0,5 години		5-25 5-35 5-45	20; 19; 21; 21; 21; 20
4 години		40-60 30-70 20-80	50; 50; 51; 51; 50; 51
12 годин		65-85 55-95 45-105	74; 74; 75; 75; 74; 74
20 години		Не менше 80 Не менше 70 Не менше 60	89; 88; 90; 90; 89; 89

Dx di 1323

Sig 250724

Сертифікат якості

Стор.. 2 з 2

Продукція: Ранекса® 500
Номер матеріалу: 01400443
Номер серії: 49026
Номер сертифіката: 30000232671
Дата виробництва: 01/2024
Дата закінчення терміну придатності: 01/2029

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Однорідність дозованих одиниць			Відповідає
L1 (10 таблеток)		L1 (10 таблеток), приймальне число (ПЧ, англ. AV): Не більше 15,0	
L2 (20 додаткових таблеток, якщо необхідно)		L2 (20 додаткових таблеток, якщо необхідно), ПЧ: Не більше 15,0 і відсутні індивідуальні значення маси одиниць дозування поза межами розрахункового діапазону	
Мікробіологічна чистота ¹⁾			
TAMC	KYO/г	< 10 ³	Не проводилося
TYMC	KYO/г	< 10 ²	Не проводилося
E.coli		Відсутні/г	Не проводилося

1) Випробування проводять на кожній 20-й серії нерозфасованих таблеток, вироблених у поточному році.

2) Загальний вміст не включає домішок, що регламентовані на рівні діючої речовини (GGE, Ran2, di-ran3-pip, N-ran3-Ran). Вміст цих домішок не збільшується із часом, оскільки вони не є продуктами розкладу.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Andreas Baumer

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

14/03/2024