



Сертифікат якості № 040000118526

Ранозин®[®], таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 таблетка містить ранолозину 500 мг

Номер серії:	21024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.182 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20181/01/02
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.09.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20181/01/02 від 11.09.2023 р., зміни від 09.10.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, світло-рожевого кольору з гравіюванням «500» з одного боку і гладкі з іншого боку ; допускається наявність вкраплень	Відповідає
Ідентифікація		
ранолозин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 310 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину порівняння	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ранолозину має співпадати з часом утримування піка ранолозину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
заліза оксид	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,654 г до 0,722 г (0,688 г \pm 5 %)	0,689 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка В	Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
домішка D	Не більше 0,10 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
суми домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)

В.А.К.Н.О.Т.О. В.У. 10.11.2024. М.С.У.Д.


Розчинення

Розчинення за 0,5 год	Від 5 % до 25 %	18 %
Розчинення за 4 год	Від 40 % до 60 %	49 %
Розчинення за 12 год	Від 65 % до 85 %	72 %
Розчинення за 20 год	Не менше 80 %	85 %

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні

Кількісне визначення

ранолазин	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	495,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2026

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

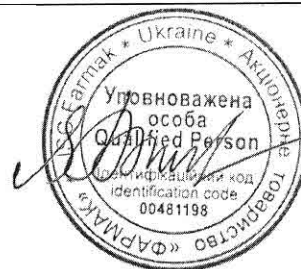
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



18.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019