

Сертифікат якості № 040000118433

Ранозин®, таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 таблетка містить ранолозину 750 мг

Номер серії:	21024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.600 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20181/01/03
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	11.09.2028
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20181/01/03 від 11.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-зеленого кольору з гравіюванням «750» з одного боку і гладкі з іншого боку	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
титану діоксид	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
тартразин і діамантовий синій	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину мають бути присутні піки, які співпадають з часом утримування з піками, що відповідають тартразину і діамантовому синьому на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,979 г до 1,083 г ($1,031 \text{ г} \pm 5\%$)	Відповідає 1,026 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 % (<МКВ)

Вх. ам № 1426 від 21.11.24



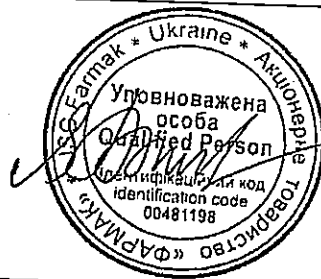
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,10 %	
суми домішок	Не більше 1,0 %	0,00 % (<МКВ)
Розчинення		0,0 % (<МКВ)
Розчинення за 0,5 год	Від 3 % до 23 %	18 %
Розчинення за 4 год	Від 30 до 50 %	46 %
Розчинення за 12 год	Від 53 % до 73 %	70 %
Розчинення за 24 год	Не менше 80 %	89 %
Мікробіологічна 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)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г препарату	Відсутні
Кількісне визначення		
ранолазин	Від 712,5 мг до 787,5 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	754,9 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