



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.10.2023

№ 52232/23/10

РАНЕКСА® 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13676/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39121

Кількість ввезеного лікарського засобу 576

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.10.2023 № 3345/38.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

| | |
|--|---|
| Продукція: | Ранекса® 500 |
| Номер матеріалу: | 01400443 |
| Номер серії: | 39121 |
| Номер сертифіката: | 30000227785 |
| Номер реєстраційного посвідчення: | UA/13676/01/02 |
| Держава-виробник: | Німеччина |
| Розмір серії: | 4606 упаковок |
| Дата виробництва: | 07/2023 |
| Дата закінчення терміну придатності: | 07/2028 |
| Дата аналізу: | 09.08.2023 |
| 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 утримування 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 | 101.6 |
| 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 | 18; 18; 17; 17; 17; 18 |
| 4 години | | 40-60 30-70 20-80 | 48; 47; 48; 47; 48; 48 |
| 12 годин | | 65-85 55-95 45-105 | 72; 71; 73; 72; 72; 72 |
| 20 годин | | Не менше 80 Не менше 70 Не менше 60 | 86; 84; 86; 85; 85; 85 |



Ва. ан. №1826
 big 12. 10.23 Юдаш

Сертифікат якості

Стр. 2 з 2

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| Продукція: | Ранекса® 500 |
| Номер матеріалу: | 01400443 |
| Номер серії: | 39121 |
| Номер сертифіката: | 30000227785 |
| Дата виробництва: | 07/2023 |
| Дата закінчення терміну придатності: | 07/2028 |

| 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 | КУО/г | < 10 ³ | < 10 |
| TUMC | КУО/г | < 10 ² | < 10 |
| E.coli | | Відсутні/г | Відсутні/г |

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

MENARINI - Von Heyden GmbH
Luisenpark 1
01087 Dresden

30/08/2023

