

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/1751/2/01/01	РАЕНОМ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т. (Румунія)	F1B046A	Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	02.03.2022	9578/22/10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: РАЕНОМ 7,5мг

Країна виробника: Румунія. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/17512/01/01

Чинне до: 16 серпня 2024 р.

Сила дії: 7,5 мг івабрадину

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір і тип упаковки: по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в упаковці.

Номер серії: F1B046A

Розмір серії: 2 000 уп. по 56 таблеток

Дата виготовлення: 11.2021

Дата закінчення терміну придатності: 11.2024

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія	Повний цикл виробництва	13F	021/2019/RO

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії:

21 грудня 2021р.

стор. 1 з 2



Вх ан п 1841 07 18.02.22

99-105 вул. КУЗА ВОДЕ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМУНІЯ

ТЕЛ. +40-265-268.875 • ФАКС: +40-265-268.875 • ЕЛЕКТРОННА ПОШТА: office@gedeon-richter.ro

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

№ СЕРІЇ: F1B046A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Світло-помаранчеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «СК4» з одного боку, другий бік без гравіювання. Діаметр близько 6 мм.	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	97,9-108,2 мг (103,0 мг±5,0%)	102,1 мг
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина <i>ІВАБРАДИН</i> <i>БРОМІД</i> БАРВНИКИ* <i>ТИТАНУ ДІОКСИД</i> <i>ЗАЛІЗА ОКСИД</i>	Час утримування діючої речовини на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину. Спектр діючої речовини, зареєстрований для випробуваного розчину, повинен демонструвати максимум поглинання при тій самій довжині хвилі, що й спектр діючої речовини, зареєстрований для стандартного розчину. Реакція позитивна, якщо при взаємодії зі срібла нітратом утворюється світло-жовтий сирнистий осад, який повільно розчиняється після центрифугування та додавання розчину аміаку. Реакція позитивна, якщо випробуваний та стандартний розчини забарвлюються в жовто-помаранчевий колір. Реакція позитивна, якщо випробуваний та стандартний розчини забарвлюються в синій колір.	відповідає відповідає відповідає відповідає
ВИПРОБОВУВАННЯ НА ЧИСТОТУ		
СПОРІДНЕНІ СПЛУКИ: АХІРАЛЬНИЙ ТЕСТ -N-ДИМЕТИЛ ІВАБРАДИН -ДИГІДРО-ІВАБРАДИН -ОДИНИЧНА НЕВІДОМА ДОМШКА -СУМА ДОМШОК ХІРАЛЬНИЙ ТЕСТ -R-ІВАБРАДИН	Не більше 0,15% Не більше 0,15% Не більше 0,1% Не більше 0,5% Не більше 0,15%	<0,03% <0,02% <0,02% <0,03% <0,02%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*:	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г Відсутність Escherichia coli (1 г)	Періодичний тест
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ ІВАБРАДИН:	7,125 – 7,875 мг/ таблетка, вкрита плівковою оболонкою. (95,0 – 105,0%)	табл
ФАРМАЦЕВТИЧНІ ВИПРОБУВАННЯ		
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) через 20 хв	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ: (за однорідністю складу)	Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=10) або Приймальне число (AV) ≤ L1 (n=30), в цьому випадку. мінімум ≥ (1 - L2 x 0,01) M; максимум ≤ (1 + L2 x 0,01) M, де L1=15,0; L2=25,0	

*тест проводиться на перших трьох виробничих серіях, потім на кожній з 10 або щорічно, в залежності від того, що настане раніше

Заключення : Якість препарату відповідає вимогам, що вказані в НД №S.T.268-17-08.

Уповноважена особа: Дойна Ністор /підпис/

стор 2 з 2.

99-105 вул. КУЗА ВОДЕ • 540306 ТИРГУ МУРЕШ • РУМУНІЯ

ТЕЛ.: +40-265-264.067 • ФАКС: +40-265-268.875 • ЕЛЕКТРОННА ПОШТА: office@gedeon-richter.ro

