



Сертифікат якості № 040000123392

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

1 таблетка містить ранолазину 500 мг

Номер серії: 90825 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 7.101 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/20181/01/02
Дата виробництва: 08.2025 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 ранолазин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 310 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ранолазину має співпадати з часом утримування піка ранолазину 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 ($0,688 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,694 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)

Вх.ам. 150755, від 22.09.25



Розчинення

Розчинення за 0,5 год	Від 5 % до 25 %	16 %
Розчинення за 4 год	Від 40 % до 60 %	51 %
Розчинення за 12 год	Від 65 % до 85 %	78 %
Розчинення за 20 год	Не менше 80 %	91 %

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	487,2 мг/таб
-----------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	До 08.2027
---------------------	--------	------------

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.



19.09.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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