

# Сертифікат відповідності № 170000010026

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Назва продукту:</b>                        | Рановин®; таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пацірі                                                                                                                                                      |
| <b>Склад:</b>                                 | 1 таблетка містить ранолітину 375 мг                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Номер серії:</b>                           | 30157826                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Кількість продукції:</b>                   | 8 087 Тис.упак                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Дата виробництва:</b>                      | 03.2026                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Дата виробництва in-bulk:</b>              | n/a                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Номер серії in-bulk:</b>                   | n/a                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Країна отримувач:</b>                      | Україна                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>№ Реєстр. посвідчення:</b>                 | ЦА/20161/01/01                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b> | до 11.09.2028                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Термін придатності:</b>                    | до 03.2028                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Сертифікат аналізу:</b>                    | додаток                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Дільниця виробництва АФІ:</b>              | Індія: 400021 Mumbai, 407 Dalamal House, Jannalal Bajaj R                                                                                                                                                                                               |
| <b>Номер партії/серії АФІ:</b>                | B26A90ZB02<br>B26A90ZB04                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Виробнич дільниця:</b>                     | УКРАЇНА: 04080 м. Київ-80, вул. Кирпильська, 74; Ліцензія на виробництво ЛС № 637430 від 07.04.2016; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-05:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-05/02 від 02.09.2024; GMP/RAEU/KZ/237-11-2025 від 27.11.2025 |
| <b>Контроль якості:</b>                       | Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Видача дозволу на реалізацію:</b>          | УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирпильська, 74                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Технічна угода:</b>                        | n/a                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Коментарі:</b>                             | n/a                                                                                                                                                                                                                                                     |

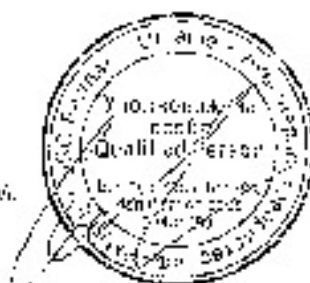
## Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (ексклюзивно уласковим/маркуванням) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, застосованих місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікацією, яка знаходиться у диспетчерській ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВТ

Лопух Ю.М.



14.04.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

0170000010026

14.04.2026, 14:16:04

## Сертифікат аналізу

|                          |                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:          | Евразин® таблетки, пролонговані дї по 375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці |
| Номер серії:             | 00157828                                                                                        |
| Дата початку аналізу:    | 24.03.2026                                                                                      |
| Дата закінчення аналізу: | 14.04.2026                                                                                      |
| Нормативний документ:    | МКФ ЛЗ до РН МКА/2018-01/01 від 11.09.2023 р., зміни від 08.04.2024 р.                          |
| Умови зберігання:        | Не потребує спеціальних умов зберігання.                                                        |

| Показник (ознака)                  | Вимога                                                                                                                                                                                                                        | Результат       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Опис                               | Таблетки овальної форми з двоохвилюю поверхнею, покриті білою плівковою оболонкою, світло-білим або кольору з графікованням «375» з одного боку і гладкі з іншого                                                             | Відповідає      |
| Ідентифікація                      |                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| раніпазол                          | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваної розчину в області від 230 нм до 310 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину порівняння                                                         | Відповідає      |
| ранопазол                          | На хроматограмі випробовуваної розчину, одержаній у розділі «Відмісна визначення», час утримування піка ранопазолу має співпадати з часом утримування піка ранопазолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає      |
| заліза оксид                       | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                | Відповідає      |
| титану діоксид                     | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                | Відповідає      |
| індикаторні                        | Спектр поглинання випробовуваної розчину в області від 600 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі $610 \pm 2$ нм                                                                                                | 610 нм          |
| Середня маса                       | Від 0,480 г до 0,541 г ( $0,515 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                                    | 0,517 г         |
| Однорідність дозованих одиниць     | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                        | Відповідає      |
| Супровідні домішки                 |                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| домішка В                          | Не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                              | 0,00 %<br>< МКВ |
| домішка D                          | не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                              | 0,00 %<br>< МКВ |
| будь-якої неспецифікованої домішки | не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                              | 0,00 %<br>< МКВ |
| сумар домішок                      | не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                               | 0,0 %<br>< МКВ  |
| Розчинення                         |                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| за 10 год                          | Від 5 % до 25 %                                                                                                                                                                                                               | 16 %            |

Сертифікат підписано електронним підписом

15-70650010025



|           |                  |      |
|-----------|------------------|------|
| за 4 год  | від 40 % до 60 % | 52 % |
| за 12 год | від 65 % до 85 % | 75 % |
| за 20 год | не менше 50 %    | 87 % |

Мікробіологічна чистота

|                                                      |                                  |               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)       | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | С<br>Менше 10 |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г  | С<br>Менше 10 |
| Escherichia coli                                     | Відсутність 1 г                  | Відсутній     |

Кількісне визначення

|            |                                                                          |                 |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| ра-олазин  | Зід 355.3 мг до 383.8 мг у порерахуванні на середню масу однієї таблетки | 355.4 мг / 1 шт |
| Упаковка   | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає      |
| Маркування | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає      |

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00167826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП НАЦА/20181/01/01 від 1.09.2023 р., зміни від 08.04.2024 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратейко Н. О.

14.04.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000010025

## Сертифікат відповідності № 170000026343

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:                        | Ранозин®, таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці                                                                                                                                                       |
| Склад:                                 | 1 таблетка містить ранолазину 375 мг                                                                                                                                                                                                                    |
| Номер серії:                           | 00433426                                                                                                                                                                                                                                                |
| Кількість продукції:                   | 8.940 Тис.упак.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата виробництва:                      | 08.2026                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дата виробництва in-bulk:              | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер серії in-bulk:                   | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Країна отримувач:                      | Україна                                                                                                                                                                                                                                                 |
| № Реєстр. посвідчення:                 | UA/20181/01/01                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін дії реєстраційного посвідчення: | до 11.09 2028                                                                                                                                                                                                                                           |
| Термін придатності:                    | до 08.2028                                                                                                                                                                                                                                              |
| Сертифікат аналізу:                    | додаток                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дільниця виробництва АФІ:              | Amoli Organics Pvt. Ltd.                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер партії/серії АФІ:                | B26A90B016                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025 |
| Контроль якості:                       | Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019                                                                                                                                                                                                            |
| Видача дозволу на реалізацію:          | УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74                                                                                                                                                                                                         |
| Технічна угода:                        | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Коментарі:                             | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |

### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (зключаючи 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 довіднику/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



29.09.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000026343

## Сертифікат аналізу

|                                 |                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Назва продукту:</b>          | Ранозин®, таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці |
| <b>Номер серії:</b>             | 00433426                                                                                          |
| <b>Дата початку аналізу:</b>    | 19.09.2026                                                                                        |
| <b>Дата закінчення аналізу:</b> | 28.09.2026                                                                                        |
| <b>Нормативний документ:</b>    | МКЯ ЛЗ до РП №UA/20181/01/01 від 11.09.2023 р., зміни від 13.05.2026 р.                           |
| <b>Умови зберігання:</b>        | Не потребує спеціальних умов зберігання.                                                          |

| Показник (ознака)                  | Вимога                                                                                                                                                                                                                          | Результат       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Опис                               | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору з гравіюванням «375» з одного боку і гладкі з іншого боку                                                                 | Відповідає      |
| <b>Ідентифікація</b>               |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| ранолазин                          | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 310 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину порівняння                                                          | Відповідає      |
| ранолазин                          | 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 $\pm 2\%$ | Відповідає      |
| заліза оксид                       | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає      |
| титану діоксид                     | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає      |
| індигокармін                       | Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $610 \pm 2$ нм                                                                                                  | 611 нм          |
| Середня маса                       | Від 0,489 г до 0,541 г ( $0,515 \text{ г} \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                            | 0.514 г         |
| Однорідність дозованих одиниць     | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                          | Відповідає      |
| <b>Супровідні домішки</b>          |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| домішка В                          | Не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                                | 0.00 %<br>< МКВ |
| домішка D                          | не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                                | 0.00 %<br>< МКВ |
| будь-якої неспецифікованої домішки | не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                                | 0.00 %<br>< МКВ |
| сума домішок                       | не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                 | 0.0 %<br>< МКВ  |
| <b>Розчинення</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| За 0,5 год                         | Від 5 % до 25 %                                                                                                                                                                                                                 | 16 %            |

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000026343

|           |                  |      |
|-----------|------------------|------|
| за 4 год  | від 40 % до 60 % | 51 % |
| за 12 год | від 65 % до 85 % | 73 % |
| за 20 год | не менше 80 %    | 86 % |

#### Мікробіологічна чистота

|                                                      |                                  |               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0<br>Менше 10 |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г  | 0<br>Менше 10 |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Відсутність в 1 г                | Відсутні      |

#### Кількісне визначення

|            |                                                                          |              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ранолазин  | Від 356,3 мг до 393,8 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 366,5 мг/таб |
| Упаковка   | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає   |
| Маркування | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає   |

Термін придатності 2 р.

#### Коментарі:

**Висновок:** Серія 00433426 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2018/01/01 від 11.09.2023 р., зміни від 13.05.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Кіка Л.С.

28.09.2026

## Сертифікат відповідності № 170000026343

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту:                        | Ранозин®, таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці                                                                                                                                                       |
| Склад:                                 | 1 таблетка містить ранолазину 375 мг                                                                                                                                                                                                                    |
| Номер серії:                           | 00433426                                                                                                                                                                                                                                                |
| Кількість продукції:                   | 8.940 Тис.упак.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Дата виробництва:                      | 08.2026                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дата виробництва in-bulk:              | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер серії in-bulk:                   | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Країна отримувач:                      | Україна                                                                                                                                                                                                                                                 |
| № Реєстр. посвідчення:                 | UA/20181/01/01                                                                                                                                                                                                                                          |
| Термін дії реєстраційного посвідчення: | до 11.09 2028                                                                                                                                                                                                                                           |
| Термін придатності:                    | до 08.2028                                                                                                                                                                                                                                              |
| Сертифікат аналізу:                    | додаток                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дільниця виробництва АФІ:              | Amoli Organics Pvt. Ltd.                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер партії/серії АФІ:                | B26A90B016                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025 |
| Контроль якості:                       | Свідчення про атестацію № 390 від 22.01.2019                                                                                                                                                                                                            |
| Видача дозволу на реалізацію:          | УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74                                                                                                                                                                                                         |
| Технічна угода:                        | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Коментарі:                             | н/в                                                                                                                                                                                                                                                     |

### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (зключаючи 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 довіднику/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



29.09.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000026343

## Сертифікат аналізу

|                                 |                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Назва продукту:</b>          | Ранозин®, таблетки пролонгованої дії по 375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці |
| <b>Номер серії:</b>             | 00433426                                                                                          |
| <b>Дата початку аналізу:</b>    | 19.09.2026                                                                                        |
| <b>Дата закінчення аналізу:</b> | 28.09.2026                                                                                        |
| <b>Нормативний документ:</b>    | МКЯ ЛЗ до РП №UA/20181/01/01 від 11.09.2023 р., зміни від 13.05.2026 р.                           |
| <b>Умови зберігання:</b>        | Не потребує спеціальних умов зберігання.                                                          |

| Показник (ознака)                  | Вимога                                                                                                                                                                                                                          | Результат       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Опис                               | Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору з гравіюванням «375» з одного боку і гладкі з іншого боку                                                                 | Відповідає      |
| <b>Ідентифікація</b>               |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| ранолазин                          | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 310 нм повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання розчину порівняння                                                          | Відповідає      |
| ранолазин                          | 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 $\pm 2\%$ | Відповідає      |
| заліза оксид                       | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає      |
| титану діоксид                     | Якісна реакція                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає      |
| індигокармін                       | Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 500 нм до 750 нм повинен мати максимум за довжини хвилі $610 \pm 2$ нм                                                                                                  | 611 нм          |
| Середня маса                       | Від 0,489 г до 0,541 г ( $0,515 \text{ г} \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                            | 0.514 г         |
| Однорідність дозованих одиниць     | Має витримувати вимоги                                                                                                                                                                                                          | Відповідає      |
| <b>Супровідні домішки</b>          |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| домішка В                          | Не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                                | 0.00 %<br>< МКВ |
| домішка D                          | не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                                | 0.00 %<br>< МКВ |
| будь-якої неспецифікованої домішки | не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                                | 0.00 %<br>< МКВ |
| сума домішок                       | не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                 | 0.0 %<br>< МКВ  |
| <b>Розчинення</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| За 0,5 год                         | Від 5 % до 25 %                                                                                                                                                                                                                 | 16 %            |

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000026343

|           |                  |      |
|-----------|------------------|------|
| за 4 год  | від 40 % до 60 % | 51 % |
| за 12 год | від 65 % до 85 % | 73 % |
| за 20 год | не менше 80 %    | 86 % |

#### Мікробіологічна чистота

|                                                      |                                  |               |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0<br>Менше 10 |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г  | 0<br>Менше 10 |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Відсутність в 1 г                | Відсутні      |

#### Кількісне визначення

|            |                                                                          |              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ранолазин  | Від 356,3 мг до 393,8 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 366,5 мг/таб |
| Упаковка   | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає   |
| Маркування | Має відповідати вимогам                                                  | Відповідає   |

Термін придатності 2 р.

#### Коментарі:

**Висновок:** Серія 00433426 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2018/01/01 від 11.09.2023 р., зміни від 13.05.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю Кіка Л.С. 28.09.2026