



**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. ач. №1826
 від 12. 10. 23 Юдаш

Сертифікат якості

Стор. 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	KYU/g	< 10 ³	< 10
TUMC	KYU/g	< 10 ²	< 10
E.coli		Відсутні/g	Відсутні/g

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-rpr, 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 досяє 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
Leipziger Str. 111
01107 Dresden

30/08/2023

