



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 16250/21/10

РАНЕКСА® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **18001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 462

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)

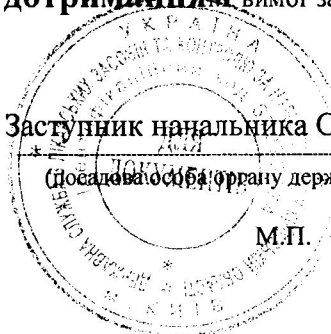
Протокол візуального контролю від **02.04.2021** № **1000/34**.

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

Заступник начальника Служби

(Досадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

Продукт:	Ранекса® 1000 (Ранолазин, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг)
№ матеріалу:	01400444
№ серії:	18001
№ сертифікату:	30000202683
Реєстраційне посвідчення:	UA/13676/01/01
Країна-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	4544 упаковок
Дата виготовлення:	01/2021
Термін придатності:	01/2026
День аналізу:	29.01.2021
Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить: ранолазину 1000 мг
Вид і розмір упаковки:	По 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Дозвіл на випуск серії видано компанією:	Менаріні – Фон Хейден ГмБХ
Номер ліцензії на виробництво:	Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина DE_SN_01_MIA_2018_0004/L24.2-5117/23

Випробування	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		Вкриті плівковою оболонкою двоопуклі таблетки овальної форми, з одного боку тиснення «1000», інша сторона гладенька	Відповідає
Колір		блід-жовтий	Відповідає
Ідентифікація ранолазину ¹⁾		Час утримування піків еталонного і випробовуваного розчинів повинні співпадати	Відповідає
- ВЕРХ			
- УФ		Мінімуми і максимуми на спектрах для стандартного і досліджуваного розчину повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація оксиду заліза ¹⁾		Криваво-червоне забарвлення	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду ¹⁾		Від жовтого до оранжево-жовтого забарвлення	Відповідає
Кількісний вміст ранолазину (ВЕРХ)	%	95,0 – 105,0 від заявленого дозування	100.0
Продукти розкладу (ВЕРХ):			
Любого неспецифічного продукту розкладу	%	Не більше 0,10 за площею піку	< 0.05
Загальний вміст продуктів розкладу ³⁾	%	Не більше 0,2 за площею піку	< 0.05
Розчинення	%	Рівень 1(L1) Рівень 2(L2) Рівень 3(L3)	
0,5 години		3-23 3-33 3-43	13; 14; 14; 14; 14; 14
4 години		30-50 20-60 10-70	38; 39; 40; 39; 40; 41
12 годин		53-73 43-83 33-93	61; 62; 62; 63; 62; 63
24 години		Не менше 75 Не менше 65 Не менше 55	80; 80; 83; 82; 81; 82

Заказ № 0120 від 30.03.2021

Сертифікат аналізу

Стор. 2 з 2

Продукт: Ранекса® 1000
(Ранолазин, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг)
№ матеріалу: 01400444
№ серії: 18001
№ сертифікату: 30000202683
Дата виготовлення: 01/2021
Термін придатності: 01/2026

Випробування	Од.	Вимога	Результат
Однорідність дозованих одиниць ¹⁾ L 1 (10 таблеток) L2 (20 додаткових таблеток, за потреби)		L 1 (10 таблеток), приймальне число (ПЧ, англ. AV): Не більше 15,0 L 2 (20 додаткових таблеток, за потреби), ПЧ: Не більше 15,0 і відсутні індивідуальні значення маси одиниць дозування поза межами розрахункового діапазону	Відповідає
Мікробіологічна чистота ²⁾			
TAMC	КУО/г	< 10 ³	< 10
TYMC	КУО/г	< 10 ²	< 10
E.coli		відсутні/г	Відповідає

1) Випробування проводять тільки при випуску серій.

2) Випробування проводять на кожній 20-ій серії нерозфасованих таблеток, вироблених у поточному році.

3) Загальний вміст не включає домішок, що регламентуються 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.

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)
Ромі Бергер

Уповноважена особа
Menarini – Von Heyden GmbH

26/02/2021

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

Сертификат анализа

Стр. 1 из 2

Продукт:	Ранекса ® 1000 (Ранолазин, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг)
№ материала:	01400444
№ серии:	18001
№ сертификата:	30000202683
Регистрационное удостоверение:	UA/13676/01/01
Страна производитель:	Германия
Размер серии:	4544упаковок
Дата изготовления:	01/2021
Срок годности:	01/2026
Дата анализа:	29.01.2021
Лекарственная форма:	Таблетки пролонгированного действия по 1000 мг
Дозировка/Содержание:	1 таблетка содержит: ранолазина 1000 мг
Вид и размер упаковки:	По 15 таблеток в блистере; по 4 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	Менарини – Фон Хейден ГмбХ Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
Номер лицензии на производство:	DE_SN_01_MIA_2018_0004/ L24.2-5117/23

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Внешний вид		Покрытые плёночной оболочкой двояковыпуклые таблетки овальной формы, с одной стороны тиснение "1000", другая сторона гладкая	Соответствует
Цвет		бледно-желтый	Соответствует
Идентификация ранолазина ¹⁾ - ВЭЖХ		Время удерживания пиков эталонного и испытуемого растворов должны совпадать.	Соответствует
- Уф		Минимумы и максимумы на спектрах для стандартного и исследуемого раствора должны совпадать.	Соответствует
Идентификация оксида железа ¹⁾		Криво-красное окрашивание	Соответствует
Идентификация титана диоксида ¹⁾		От желтого до оранжево-желтого окрашивание	Соответствует
Количественное содержание ранолазина (ВЭЖХ)	%	95,0 – 105,0 от заявленной дозировки	100,0
Продукты разложения (ВЭЖХ) Любого неспецифического продукта разложения	%	Не более 0,10 по площади пика	< 0,05
Общее содержание продуктов разложения ³⁾	%	Не более 0,2 по площади пика	< 0,05
Растворение	%	Уровень1(L1) Уровень2(L2) Уровень3(L3)	
0,5 часа		3 – 23 3-33 3-43	13; 14; 14; 14; 14; 14
4 часа		30 – 50 20-60 10-70	38; 39; 40; 39; 40; 41
12 часа		53 – 73 43-83 33-93	61; 62; 62; 63; 62; 63
24 часа		Не менее 75 Не менее 65 Не менее 55	80; 80; 83; 82; 81; 82

Сертификат анализа

Продукт: Ранекса ® 1000
 (Ранолазин, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг)
№ материала: 01400444
№ серии: 18001
№ сертификата: 30000202683
Дата изготовления: 01/2021
Срок годности: 01/2026

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Однородность единиц дозирования ¹⁾ L 1 (10 таблеток) L 2 (20 дополнительных таблеток если необходимо)		L 1 (10 таблеток), приемочное число (ПЧ, англ. AV): Не более 15,0 L 2 (20 дополнительных таблеток, если необходимо), ПЧ: Не более 15,0 и не имеется индивидуальных значений массы единиц дозирования вне пределов расчетного диапазона	Соответствует
Микробиологическая чистота ²⁾			
TAMC	KOE/г	< 10 ³	< 10
TYMC	KOE/г	< 10 ²	< 10
E.Coli		отсутствуют/г	Соответствует


1) Испытание проводят только при выпуске серий

2) Испытание проводят на каждой 20-ой серии нерасфасованных таблеток, произведенных в текущем году

3) Общее содержание не включает примеси, регламентируемые на уровне действующего вещества (GGE, Ran2, di-ran3-pip, N-ran3-Ran). Содержание этих примесей не увеличивается со временем, поскольку они не являются продуктами разложения

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.



Romy Berger

Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipziger Str. 7-13
 01097 Dresden

26/02/2021