



Гедеон Рихтер Румыния А.О.

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: Раеном 5 мг

Страна производителя: Румыния. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/17512/01/02

Действительно до: 16 августа 2024 г.

Сила действия: 5 мг ивабрадина

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Размер и тип упаковки: по 14 таблеток в блистере; по 4 блистера в упаковке.

Номер серии: F99143A

Размер серии: 8 016 уп. по 56 таблеток

Дата производства: 09 2019

Дата истечения срока годности: 09 2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
Гедеон Рихтер Румыния А.О., ул. Куза Водэ, 99-105, Тиргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния	Полный цикл производства	13 F	021/2019/RO

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку, контроль качества и выпуск серии на указанном выше производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии со стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 11 ноября 2019 г.

стр. 1 из 2

Вх. ан. № 2399 от 18.03.20 [Подпись]



Гедон Рихтер Румыния А.О.

№ СЕРИИ: F99143A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Светло-оранжевые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с двумя V-образными рисками для деления на боковых сторонах, на одной стороне гравировка „СКЗ”, другая сторона без гравировки. Размеры: ~ 8,6 мм x 4,5 мм	соответствует 102,6 мг
СРЕДНЯЯ МАССА ПОДЛИННОСТЬ ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ИВАБРАДИН	97.9 – 108.2 мг (103.0 мг ± 5.0 %)	
	Время удерживания действующего вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
БРОМИД	Спектр действующего вещества, зарегистрированный для испытуемого раствора, должен демонстрировать максимум поглощения при той же длине волны, что и спектр действующего вещества, зарегистрированный для стандартного раствора	Соответствует
КРАСИТЕЛИ* ТИТАНА ДИОКСИД	Реакция положительна, если при взаимодействии с серебра нитратом образуется светло-желтый творожистый осадок, который медленно растворяется после центрифугирования и прибавления раствора аммиака.	Соответствует
ЖЕЛЕЗА ОКСИД	Реакция положительна, если испытуемый и стандартный растворы окрашиваются в желто-оранжевый цвет	Соответствует
	Реакция положительна, если испытуемый и стандартный растворы окрашиваются в синий цвет.	Соответствует
ИСПЫТАНИЯ НА ЧИСТОТУ ОДСТВЕННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ:		
АХИРАЛЬНЫЙ ТЕСТ		
- N-ДЕМТИЛ ИВАБРАДИН	Не более 0.15 %	< 0,010 %
- ДЕГИДРО-ИВАБРАДИН	Не более 0.15 %	< 0,02 %
- ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	Не более 0.1 %	< 0,006 %
- СУММА ПРИМЕСЕЙ	Не более 0.5 %	< 0,02 %
ХИРАЛЬНЫЙ ТЕСТ		
- R-ИВАБРАДИН	Не более 0.15 %	< 0,02 %
Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): не более 10 ⁷ КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов(ТУМС): не более 10 ⁷ КОЕ/г Отсутствие Escherichia coli (1 г)	<10/г <10/г соответствует
СОДЕРЖАНИЕДЕЙСТВУЮЩЕГ О ВЕЩЕСТВА ИВАБРАДИН	4.750 – 5.250 мг/ таблетка, покрытая пленочной оболочкой (95.0 – 105.0%)	4.881 мг/ таблетка 97,6 %
Фармацевтические испытания		
Растворение	Не менее 80% (Q), через 20 минут	93 %
Однородность дозированных единиц	Показатель приемлемости (AV) ≤ L1 (n=10) или Показатель приемлемости (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае: Минимальное значение ≥ (1-L2 x 0.01) M Максимальное значение ≤ (1 + L2 x 0.01) M, где L1 = 15.0; L2 = 25.0	3,2
(однородность содержания)		

*Тест, рутинно проводимый на первых трех производственных сериях, а затем на одной из каждых 10 серий или ежегодно, в зависимости от того что наступит раньше

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД №. С.Т. 267-17-08

Уполномоченное Лицо

стр. 2 из 2

Qualified Person
DOMA NISTOR
scandă Calificată

ЗАВЕРИЛ

Мариновски Теодор
ОАО Гедон Рихтер



13

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2020

№ 15600/20/10

РАСНОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою
оболонкою, у блістері; по 4 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17512/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **F99143A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **672**

Виробник

Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія

(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 **22.05.2020** № **0941/30**.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)