

Сертификат анализа

Ранекса® 1000

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии:	18011
Дата изготовления:	10/2021
Срок годности:	10/2026
№ сертификата:	30000211110; 30000211278
Дата анализа:	30.11.2021
Номер продукта:	01400492
объем серии (количество упаковок):	6120
Действующее вещество:	Ранолазин
Производитель действующего вещества:	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Описание		Таблетки покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, овальной формы, бледно-желтого цвета с тиснением «1000» на одной стороне.	Таблетки покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, овальной формы, бледно-желтого цвета с тиснением «1000» на одной стороне.
Подлинность			
ВЭЖХ		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ранолазина (см. раздел «Количественное определение»).	Соответствует
УФ – спектрофотометрия		Спектр поглощения испытуемого раствора должен совпадать со спектром поглощения стандартного раствора ранолазина в диапазоне длин волн от 210 нм до 300 нм.	Соответствует
Растворение УФ-спектрофотометрия		количество ранолазина (Q), перешедшего в раствор, в % от заявленного содержания действующего вещества L: L1 (испытание на 6 таблетках): Все индивидуальные значения в пределах критериев L1. L2 (испытание на 6 таблетках): Среднее значение для 12 таблеток (L1 + L2) находится в пределах критериев L1, все отдельные значения в пределах критериев L2. L3 (испытание на 12 таблетках): Среднее значение для 24 таблеток (L1 + L2 + L3) находится в пределах критериев L1, не более 2 таблеток выходят за рамки критериев для отдельных значений L2, все отдельные значения в пределах критериев L3.	
Время, час		Этап 1 (L1) Этап 2 (L2) Этап 3 (L3)	
0,5	%	3 - 23 3 - 33 3 - 43	13; 14; 14; 14; 14; 14
4,0	%	30 - 50 20 - 60 10 - 70	39; 40; 40; 41; 40; 40
12,0	%	53 - 73 43 - 83 33 - 93	61; 61; 61; 63; 62; 62
24,0	%	≥ 75 ≥ 65 ≥ 55	79; 78; 77; 81; 80; 80

Сертификат анализа

Ранекса® 1000

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии:	18011
Дата изготовления:	10/2021
Срок годности:	10/2026
№ сертификата:	30000211110; 30000211278
Дата анализа:	30.11.2021
Номер продукта:	01400492
объем серии (количество упаковок):	6120
Действующее вещество:	Ранолазин
Производитель действующего вещества:	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай

Испытание	Ед.	Требование	Результат
Родственные примеси (ВЭЖХ)			
любая единичная примесь	%	не более 0,1 %;	< 0.05
сумма примесей	%	не более 0,2 %	< 0.05
Однородность дозирования		Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования $\leq 15,0$; Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования $\leq 15,0$ и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0,75М и не более 1,25М	2.3
Количественное определение	мг	от 950,0 до 1050,0 мг ранолазина в таблетке	979.5
	%	(95 % – 105 % от заявленного содержания)	97.9
Микробиологическая чистота			
Общее количество аэробных микроорганизмов	КОЕ в 1 г	не более 10^3	< 10
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ в 1 г	Не более 10^2	< 10
Escherichia coli		Отсутствие в 1 г	Отсутствуют
Упаковка		По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПВДХ/ фольга алюминиевая. По 4 блистера с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка		1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают: наименование фирмы-производителя торговое наименование препарата® международное непатентованное наименование	Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Германия Ранекса® Ранолазин

Сертификат анализа

Ранекса® 1000

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии:	18011
Дата изготовления:	10/2021
Срок годности:	10/2026
№ сертификата:	30000211110; 30000211278
Дата анализа:	30.11.2021
Номер продукта:	01400492
объем серии (количество упаковок):	6120
Действующее вещество:	Ранолазин
Производитель действующего вещества:	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай

Испытание	Ед.	Требование	Результат
		лекарственную форму	Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
		дозировку	1000 мг
		номер серии	18011
		«годен до...»	10/2026
		невидимые знаки защиты	имеется
		2) Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указывают: наименование фирмы-производителя, страну	Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Германия
		логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
		торговое наименование препарата®	Ранекса®
		международное непатентованное наименование	Ранолазин
		дозировку	1000 мг
		лекарственную форму	таблеток с пролонгированным высвобождением, покрытых пленочной оболочкой
		количество таблеток в упаковке	60
		содержание действующего вещества в одной таблетке	1000 мг
		условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С.
		«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки
		«Хранить в недоступном для детей месте!»	Хранить в недоступном для детей месте!
		регистрационный номер	ЛП-001978
		условия отпуска	По рецепту
		«Содержит лактозу»	Содержит лактозу
		способ применения	Для приема внутрь
		«Для лечения стабильной стенокардии»	Для лечения стабильной стенокардии
		номер серии	18011
		дату изготовления	10/2021
		«годен до...»	10/2026

Сертификат анализа

Ранекса® 1000

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

№ серии: 18011
Дата изготовления: 10/2021
Срок годности: 10/2026
№ сертификата: 30000211110; 30000211278
Дата анализа: 30.11.2021
Номер продукта: 01400492
объем серии (количество упаковок): 6120
Действующее вещество: Ранолазин
Производитель действующего вещества: Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд. Китай

Испытание	Ед.	Требование	Результат
		штрих-код	имеется
		невидимые знаки защиты	имеется
Хранение		При температуре не выше 25 °C	
Срок годности		5 лет	

Нормативная документация: ЛП-001978-030620

Продукт был изготовлен и испытан в соответствии с GMP. Партия соответствует по всем параметрам с требованиями спецификации.

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

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Уполномоченное лицо

Дрезден, 27.01.2022

Dr. Udo Rettkowski
Qualified Person





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-18011

Торговое наименование	Ранекса®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Ранолазин
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	1000 мг
Форма выпуска	15 шт. , блистеры (4 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	18011
Объем серии(партии)	6 120
Дата выпуска	01.10.2021
Годен до	01.10.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель - Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany), Германия Выпускающий контроль качества - Менарини-Фон Хейден ГмбХ Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany Германия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001978 от 23.01.2013 (дата переоформления 25.06.2018)
Номер и дата нормативной документации	ЛП 001978-030620
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "БЕРЛИН-ФАРМА" (ЗАО "БЕРЛИН-ФАРМА"),Россия, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5

Настоящий документ подтверждает:

- данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»
Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020




Соколов В.Д.
(подпись)

23.03.2022
(дата)

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru