

	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 19ZZA от 27.04.2026	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Наименование	Ранвэк® таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 15 мг (флакон) x 30 (пачка картонная)
Произведено/Упаковано	ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия / АО «ОРТАТ», Россия
Номер серии	1371048
Дата производства	03.12.2025
Годен до	11.2028 (30.11.2028)
Количество в серии, ед. изм.	17 181 УП
Испытания проведены согласно:	НД ЛП №(008990)-(РГ-RU)-210225
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(008990)-(РГ-RU) дата регистрации 21.02.2025 г.


Показатель	Нормы	Результат испытания
Описание	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, однородного фиолетового цвета с гравировкой «a15» на одной стороне.	Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, однородного фиолетового цвета с гравировкой «a15» на одной стороне.
Идентификация		
ВЭЖХ с использованием детектора на диодной матрице	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика упадацинниба на хроматограмме стандартного раствора (времена удерживания соответствующих пиков на хроматограммах стандартного и испытуемого растворов должны различаться не более чем на 2,0 %)	Соответствует
УФ- спектроскопия (спектральный анализ хроматографических пиков)	УФ-спектр испытуемого раствора по максимумам поглощения должен соответствовать спектру стандартного раствора в диапазоне длин волн от 220 нм до 400 нм.	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	Не более 4,0 %	0,1 %
Растворение		
за 1 ч	не менее 14 % и не более 34 %	24 %
за 4 ч	не менее 49 % и не более 69 %	59 %
за 12 ч	не менее 80 %	91 %

АО «ОРТАТ»
 Копия верна
 Подпись:  дата: 28.04.2026
 Передан через Диадок 06.05.2026 07:48 (GMT+03:00);
 d387d967-c3b2-44bf-ac76-dc91abaa89b2
 Страница 1 из 6




	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 19ZZA от 27.04.2026	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
Примеси		
A-1691599.0	не более 0,50 %	менее 0,03 %
любая единичная примесь	не более 0,20 %	менее 0,03 %
Сумма примесей	не более 0,80 %	менее 0,03 %
Однородность дозированных единиц	10/10 таблеток: $AV \leq L1=15,0$ или 30/30 таблеток: $AV \leq L1=15,0$ и ни одно отдельное содержание не должно быть менее $(1-L2 \times 0,01)M$ и более $(1+L2 \times 0,01)M$, $L2=25,0$	$AV=2,4$ ($L1=15,0$)
Количественное определение	От 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества упадацитиниба.	99,8 %
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	менее 10 КОЕ в 1 г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	менее 10 КОЕ в 1 г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	отсутствует
Описание упаковки	По 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пластиковые флаконы, укупоренные крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми. Во флакон вложена пластиковая емкость с осушителем. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке картонной.	По 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пластиковом флаконе, укупоренном крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми. Во флакон вложена пластиковая емкость с осушителем. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению (листом-вкладышем) в пачке картонной.

АО «ОРТАТ»
 Копия верна
 подпись  дата 28.04.2026




	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 19ZZA от 27.04.2026	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
Маркировка	<p>На многослойной этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, дозировку, лекарственную форму, МНН (на русском и английском языках), способ применения, изображение таблетки, количество таблеток во флаконе, логотип компании ЭббВи (на английском языке), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности («Годен до:»), предупредительные надписи «Откройте здесь для дополнительной информации», «Каждый флакон с таблетками содержит влагопоглотитель в цилиндрическом пластиковом контейнере. НЕ СЛЕДУЕТ извлекать контейнер с влагопоглотителем из флакона, вскрывать контейнер и употреблять его содержимое.», «Препарат необходимо хранить в плотно укупоренном флаконе с вложенным внутрь контейнером с влагопоглотителем.», условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком- вкладышем.», количество действующего вещества в одной таблетке, защитную голограмму, дополнительно могут наноситься производственные коды.</p> <p>На пачке картонной на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, дозировку, лекарственную форму, МНН (на русском и английском языках), способ применения, изображение таблетки, общее количество таблеток в упаковке, логотип компании ЭббВи (на английском языке), количество действующего вещества в одной таблетке, предупредительную надпись: «Препарат содержит маннитол.», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком- вкладышем.», условия отпуска, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну производителя, номер серии, дату производства, дату окончания срока</p>	<p>На многослойной этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, дозировка, лекарственная форма, МНН (на русском и английском языках), способ применения, изображение таблетки, количество таблеток во флаконе, логотип компании ЭббВи (на английском языке), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:»), предупредительные надписи «Откройте здесь для дополнительной информации», «Каждый флакон с таблетками содержит влагопоглотитель в цилиндрическом пластиковом контейнере. НЕ СЛЕДУЕТ извлекать контейнер с влагопоглотителем из флакона, вскрывать контейнер и употреблять его содержимое.», «Препарат необходимо хранить в плотно укупоренном флаконе с вложенным внутрь контейнером с влагопоглотителем.», условия хранения, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком- вкладышем.»; количество действующего вещества в одной таблетке, защитная голограмма, дополнительно нанесен производственный код.</p> <p>На пачке картонной на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, дозировка, лекарственная форма, МНН (на русском и английском языках), способ применения, изображение таблетки, общее количество таблеток в упаковке, логотип компании ЭббВи (на английском языке), количество действующего вещества в одной таблетке, предупредительная надпись: «Препарат содержит</p>

АО «ОРТАТ»
 Копия верна
 подпись  дата 28.04.2026



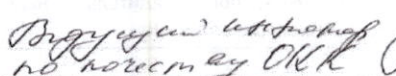
	АО «ОРТАТ» 157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, микрорайон Харитоново, тел. +7(4942) 650-805 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № Л012-00102-77/00006754 от 14.04.2025	Стр. 4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА № 19ZZA от 27.04.2026	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-002-01

Показатель	Нормы	Результат испытания
	годности («Годен до:»), штрих-код; предупредительные надписи: «Каждый флакон с таблетками содержит влагопоглотитель в цилиндрическом пластиковом контейнере. НЕ СЛЕДУЕТ извлекать контейнер с влагопоглотителем из флакона, вскрывать контейнер и употреблять его содержимое.», «Препарат необходимо хранить в плотно укупоренном флаконе с вложенным внутрь контейнером с влагопоглотителем.»; дополнительно могут наноситься производственные коды. На пачке картонной на русском языке дополнительно указывают: наименование, страну и логотип организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества препарата на территории России; информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; дополнительно могут быть нанесены заводские коды упаковки. Примечание - При формировании номера серии готового продукта к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы и цифры), присвоенные упаковщиком (АО «ОРТАТ»). Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке, может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке.	маннитол.», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.», условия отпуска, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, наименование и страна производителя, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности («Годен до:»), штрих-код; предупредительные надписи: «Каждый флакон с таблетками содержит влагопоглотитель в цилиндрическом пластиковом контейнере. НЕ СЛЕДУЕТ извлекать контейнер с влагопоглотителем из флакона, вскрывать контейнер и употреблять его содержимое.», «Препарат необходимо хранить в плотно укупоренном флаконе с вложенным внутрь контейнером с влагопоглотителем.», дополнительно нанесены производственные коды. На пачке картонной на русском языке дополнительно указано: наименование, страна и логотип организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества препарата на территории России; информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; дополнительно нанесены заводские коды упаковки.
Условия хранения	При температуре не выше 30 С	Соответствует
Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Данная серия препарата соответствует требованиям

НД ЛП №(008990)-(РГ-RU)-210225



 Должность ФИО

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 29.04.2026 11:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
28.04.2026	Ранвэк®; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 15 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ")	Россия	Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); ЭббВи С.р.Л., Италия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В., Ирландия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(008990)-(РГ-RU)-210225	АО "ОРТАТ"	1371048	-	





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	Организация, сотрудник			
	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"			
		efc4dace-a286-4288-8a4e-1f48363a8398 с 07.08.2024 00:00 по 30.07.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	06.05.2026 07:48 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа